

平成 29 年度 第 1 回 医療事故調査・支援事業運営委員会 議 事 次 第

日時：平成 29 年 8 月 30 日(水) 10：30～12：30
場所：日本外科学会 会議室

I 理事長挨拶

II 議 題

1. 医療事故調査制度の現況等について
2. その他

(配 布 資 料)

資料 1-1 医療事故報告等件数(プレスリリース 7月)

資料 1-2 平成 28 年 年報

資料 2-1 再発防止委員会開催状況

資料 2-2 専門分析部会開催状況

資料 2-3 医療事故の再発防止に向けた提言第 1 号
中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析ー第 1 報ー

資料 2-4 医療事故の再発防止に向けた提言第 2 号
急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析

資料 2-5 「中心静脈穿刺に関する提言」に係るアンケート調査の実施

資料 3-1 総合調査委員会開催状況

資料 3-2 個別調査部会開催状況

資料 3-3 センター調査申請の撤回の申し入れについて

資料 4 平成 29 年度委託研修について

資料 5 啓発・普及について

資料 6-1 平成 28 年度事業報告書

資料 6-2 平成 28 年度収支決算書

資料 6-3 平成 29 年度収支予算書

参考資料 平成 28 年度第 2 回医療事故調査・支援事業運営委員会議事録

医療事故調査制度の現況報告（7 月）

医療事故調査・支援センター

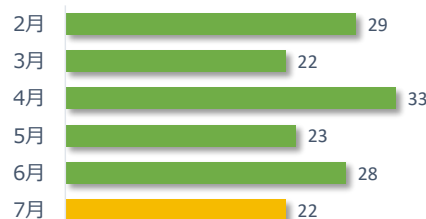
医療事故調査制度の現況について、平成 29 年 7 月末時点の状況をご報告いたします。

1 医療事故報告および院内調査結果報告の件数

①医療事故報告 22 件（累計 674 件）

7 月は事故発生の報告が 22 件ありました。
病院・診療所別では、病院からの報告が 21 件、診療所からの報告が 1 件でした。
診療科別の主な内訳は、内科が 3 件、整形外科が 3 件、心臓血管外科が 3 件でした。

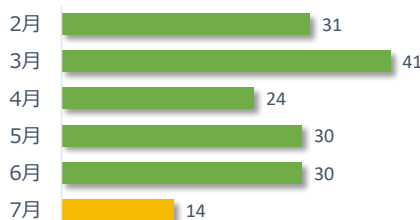
医療事故報告件数の推移（直近 6 か月）



②院内調査結果報告 14 件（累計 428 件）

7 月は院内調査結果報告（医療機関調査報告）が 14 件ありました。

院内調査結果報告件数の推移（直近 6 か月）



2 相談件数

相談件数 150 件（累計 3429 件）

7 月の相談件数は 150 件で、相談者の内訳は医療機関が 85 件、遺族等が 53 件、その他・不明が 12 件でした。
また、相談内容による集計では 175 件（複数計上）あり、「医療事故報告の判断」に関する相談が 54 件、「手続き」に関する相談が 60 件、「院内調査」に関する相談が 22 件、「センター調査」に関する相談が 10 件、その他が 29 件でした。

相談件数の推移（直近 6 か月）



遺族等の求めに応じて相談内容をセンターが医療機関へ伝達したものは 1 件でした。（累計 22 件）

3 センター調査の依頼および調査結果報告の件数

依頼件数 2 件（累計 42 件）

7 月はセンター調査の依頼が 2 件あり、遺族からの申請でした。センター調査結果報告は、0 件（累計 1 件）でした。

また、センター調査事例の進捗は、院内調査結果報告書検証中が 37 件、院内調査結果報告書検証準備作業中が 1 件、医療機関における院内調査の終了待ちが 3 件という状況です。

1. 医療事故報告および院内調査結果報告の件数

※<累計期間:平成27年10月～平成29年7月>

【医療事故報告件数】

○病院・診療所別

	病院	診療所	計
前月まで	609	43	652
7月	21	1	22
累計	630	44	674

○診療科別

	外科	内科	消化器科	整形外科	循環器内科	心臓血管外科	産婦人科	脳神経外科	精神科	小児科	その他	計
前月まで	115	80	58	53	42	40	40	39	22	23	140	652
7月	1	3	1	3	1	3	0	1	1	0	8	22
累計	116	83	59	56	43	43	40	40	23	23	148	674

○地域別

	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	計
前月まで	38	33	245	96	106	47	87	652
7月	2	1	10	0	6	0	3	22
累計	40	34	255	96	112	47	90	674

【院内調査結果報告件数】

	報告件数
前月まで	414
7月	14
累計	428

2. 相談件数

	相談件数	内容による集計(複数計上)						計	
		医療事故報告		院内調査	センター調査	再発防止	その他		
		判断※	手続き						
前月まで	3279	1287	929	820	201	10	478	3725	
7月	医療機関	85	19	56	19	4	0	8	106
	遺族等	53	35	2	1	6	0	13	57
	その他・不明	12	0	2	2	0	0	8	12
累計	3429	1341	989	842	211	10	507	3900	

※ 制度開始前の事例や生存事例に関する相談が含まれる。

3. センター調査の依頼および調査結果報告の件数

	遺族	医療機関	計
前月まで	29	11	40
7月	2	0	2
累計	31	11	42

	報告件数
前月まで	1
7月	0
累計	1

医療事故調査・支援センター

事業報告

【平成28年 年報】

(平成27年10月～平成28年12月)

平成29年 3月

一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故調査・支援センター

事業報告

【平成28年 年報】

(平成27年10月～平成28年12月)

平成29年 3月

一般社団法人 日本医療安全調査機構

目 次

I	はじめに	3
	「医療事故調査・支援センター事業報告(平成 28 年 年報)」の公表にあたって	3
II	医療事故調査・支援センターの事業概要	4
1	医療事故調査・支援センターの目的	4
2	医療事故調査・支援センターの業務	4
(1)	医療事故調査の実施に関する相談・支援	5
(2)	再発防止策を提案するための情報の分析及び普及啓発	6
(3)	センター調査	8
(4)	情報管理	11
(5)	研修の実施	12
(6)	普及・啓発の実施	21
3	医療事故調査・支援事業運営委員会の開催	23
(1)	平成 27 年度 第 2 回 (平成 28 年 3 月 8 日)	23
(2)	平成 28 年度 第 1 回 (平成 28 年 7 月 20 日)	23
III	相談・医療事故報告等の現況	25
1	集計方法について	25
(1)	医療事故報告による情報の収集	25
(2)	集計の考え方	26
2	集計結果	29
	要約版	29
	数値版	45
1.	相談の状況	47
2.	医療事故報告(発生)の状況	56

3.	院内調査結果報告の状況	70
4.	センター調査の状況	83
IV	資料	95
資料 1	再発防止委員会設置規程	97
資料 2	再発防止委員会 委員名簿	99
資料 3	専門分析部会設置規程	100
資料 4	再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領	102
資料 5	再発防止の検討及び普及啓発に関する概要	108
資料 6	総合調査委員会設置規程	109
資料 7	総合調査委員会 委員名簿	111
資料 8	個別調査部会設置規程	112
資料 9	センター調査に関する実施要領	115
資料 10	センター調査の概要	120
資料 11	センター調査協力学会一覧	121
資料 12	医療機関の職員及び支援団体の職員向けの研修 受講者数/アンケート結果	122
資料 13	医療事故調査・支援事業運営委員会規程	129
資料 14	医療事故調査・支援事業運営委員会 委員名簿	131
資料 15	医療事故報告票	132
資料 16	医療事故報告票・医療機関調査報告票 共通コード	134
資料 17	医療機関調査報告票	135
資料 18	院内調査報告書フォーマット	136
V	付録	139
付録 1	医療事故の再発防止に向けた提言 第 1 号 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第 1 報—	141
付録 2	医療機関への「医療事故調査制度」に関する アンケート調査（集計結果）	171
参考資料		
医療法（昭和二十三年法律第二百五号 抄）		
厚生労働省医政局総務課長通知（平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号）		

I はじめに

「医療事故調査・支援センター事業報告（平成 28 年 年報）」の公表にあたって 一般社団法人日本医療安全調査機構 理事長 高久 史磨

「医療事故調査制度」は施行 1 年 3 か月を迎えました。医療事故調査・支援センターでは、1 年 3 か月間で、医療事故報告（発生）を 487 件、事故の判断等の相談を 2,328 件、院内調査結果のセンターへの報告を 226 件、センター調査依頼を 19 件受理しています。

先に「医療事故調査制度開始 1 年の動向」として、平成 28 年 9 月末までの医療事故報告等の数値をまとめたものを公表させていただいています。その後 3 か月を経た時点ですが、今後も毎年報告させていただくことを前提に、「平成 28 年 年報」を発刊いたします。また、この 3 か月の間には、事故報告の集積が進むだけでなく、院内調査の結果報告書も 200 件を超え、これに対応して本制度の本来の目的である再発防止策の検討・提言等もその成果を報告する段階に至っています。これらの報告も踏まえ、多くの医療機関での医療安全活動に利用していただければ幸いです。

本制度は、事故内容を一番よく把握している当該医療機関が事故の判断を行うという、医療を信頼することを前提とした制度であって、医療側には医療事故に自ら対応することが求められます。また院内調査を行うにあたっては、その際の具体的な基準には原則外部委員の参加ということが定められているだけです。事故の原因を個人の責任追及ではなく、システム・構造に求める考え方のもとで分析・検証を進める方策等は、支援団体を含め、具体的な事例に対応する中で検討し、経験を積み重ねている途上にあるといえるのではないかと思います。医療者自身の判断によって調査を開始し、医療の安全を目指すという取り組みが始まって間もないことから、高齢化・複雑化した医療の中で、本制度を発展させるには今後も大きな負担、努力を伴うことは明らかで、医療界、関係する方々のご尽力により、この認識の醸成は基本となる考え方として徐々に浸透していると感じています。

本制度の運用にあたり指導をいただいた厚生労働省、支援団体として中心的な役割を担ってこられた日本医師会、病院団体、地域の基幹病院、日本医学会に感謝申し上げます。また、制度開始後、外部の専門家として調査に加わっていただいている日本医学会、基幹病院、関連職能団体の方々、そして、院内調査を行っていただいている医療機関のスタッフの方々、信頼して調査にご協力いただいているご遺族の方々に敬意を表します。これら医療に係わる方々全員のご協力がなければ本制度は機能しないことは明らかで、これからも関係する方々には引き続きご指導をお願いする次第です。

集積された情報はまだ 1 年 3 か月ではありますが、現時点における問題を見直し、本制度の現況を捉え、今後のあるべき形を検討する上で重要なものといえます。多くの関係する方々にご覧いただき、ご意見をいただければ幸いです。

II 医療事故調査・支援センターの事業概要

1 医療事故調査・支援センターの目的

中立・公正性、専門性、透明性のもと、医療法第 6 条の 10 に規定する医療事故（以下「医療事故」という。）についての情報の収集・調査・検証、研修等の業務を通して、医療事故の防止のための適切な対応策の作成に役立つ知見を蓄積し、普及啓発することにより、医療の安全の確保と質の向上を図ることを目的とする。

2 医療事故調査・支援センターの業務

医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）は、医療法第 6 条の 16 に規定する次の業務を行っている。

1. 医療事故調査報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
2. 医療事故調査報告をした病院等の管理者に対し、前記 1 の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
3. 医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族からの依頼によりセンターが行う調査（以下「センター調査」という。）を行い、その結果を管理者及び遺族に報告すること。
4. 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
5. 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
6. 医療事故の再発防止に関する普及啓発を行うこと。
7. その他、医療安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

センターは、これらの業務を達成するため、以下の体制等を整備し実施している。

1. 医療事故調査の実施に関する相談・支援
2. 再発防止策を提案するための情報の分析及び普及啓発
3. センター調査
4. 情報管理
5. 研修の実施
6. 普及・啓発の実施

(1) 医療事故調査の実施に関する相談・支援

【電話による相談・支援】

医療事故調査の実施に関する相談に応じ、適時に必要な情報の提供及び支援を行うため、医療事故調査制度が開始された平成 27 年 10 月 1 日から 24 時間体制で「医療事故相談専用ダイヤル」を設け、医療機関等からの相談に対応している。なお、夜間（17 時～翌 9 時）及び土日（祝日）については、センター職員が 2 名体制で医療機関からの緊急を要する相談の対応を行っている。

医療機関からの相談では、制度開始当初は制度の概要や手続き方法等に関する問い合わせが多かったが、制度開始より 1 年が過ぎた現在では、院内調査の進め方や報告書の作成等に関する具体的な相談が増えている。

一方、遺族等からの相談では、制度開始前の事例や生存事例等の制度外の実例に関する相談や医療機関等での対応に関する苦情等が多く、現在でも半数以上を占めている。

平成 28 年 6 月 24 日からは、厚生労働省医政局総務課長通知（平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号）を受け、遺族等からセンターに相談があった場合には、遺族等からの求めに応じて相談の内容等を医療機関の管理者に伝達している。平成 28 年 12 月 31 日までに伝達を行った 14 件では、医療機関と遺族等で医療事故に該当するか否かの見解に相違があるという相談が多かった。

また、センターでは相談専用ダイヤルでの相談・支援だけでなく、院内調査中の医療機関への支援も行っている。医療事故報告（発生時）から 6 か月以上の期間を要している事例について、センターより当該医療機関へ連絡し、進捗状況の確認や院内調査の進め方等に関する助言を定期的に行っている。

センターに寄せられる相談や医療機関への連絡の中で何う情報からは、医療機関・国民ともに本制度の趣旨や流れについてまだ浸透していないことが窺われることから、引き続き制度の周知に取り組むことが課題である。

また、院内調査の実施にあたっては、支援団体の協力のもと地域での支援体制の整備・充実が図られているが、支援内容や体制には地域や領域等による差もある状況のため、支援を必要とする医療機関が適切な支援を適時に受けられるよう、センターでも引き続き支援を行ってきたい。

【センター合議】

医療機関から具体的事例に関する医療事故に該当するか否かの判断について助言を求められた場合には、センター内で複数の医療従事者（協力医師、調査支援看護師）で事例について

協議する「センター合議」を行い、助言等の対応を行っている。

平成 28 年には、医療機関から相談された 67 件についてセンター合議を実施した。相談内容では、手術や処置等の治療に伴う合併症により死亡に至った場合には報告対象となるか、このような説明状況の場合には「予期していた」という判断になるか等の相談が複数寄せられた。

医療事故に該当するか否かの判断は個々の疾患や医療機関における医療提供体制等によっても異なることから、センター合議では、具体的事例に関する情報だけでなく、医療機関に関する情報等についても収集した上で検討し、医療機関へ助言することとしている。また、助言する際には、対象か否かの判断に関する助言だけでなく、院内調査を行う場合に検討すると良いと思われる視点や当事者となった医療従事者へのケア等についての助言も行ってきた。合議の際に伝えた助言がその後の院内調査に反映されていた事例も複数あった。

センター合議での判断がより統一的な判断となるよう、合議事例の振り返りや意見交換を行う場を定期的に設けることでセンター合議に携わる医療従事者の知見の共有を図ってきたい。

(2) 再発防止策を提案するための情報の分析及び普及啓発

1) 体制

センターは、医療法第 6 条 16 の 1、医療法第 6 条 11 の 4 の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと、医療法第 6 条 16 の 2、医療法第 6 条 11 の 4 の規定による報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告を行うこととされている。

集積したデータから整理・分析を行う「再発防止委員会」、さらに分析テーマ毎に詳細な分析を行う「専門分析部会」を設置している。(資料 1～資料 5 参照)

① 再発防止委員会

再発防止委員会は、医療者、法律家、国民の代表から 20 名の委員で構成されている。その役割としては、医療機関から報告された院内調査結果報告書により収集した事例の整理・分析を図り、詳細な分析を行うための分析テーマの選定、専門分析部会がとりまとめた報告書を査読、審議、報告書の交付、再発防止策の普及啓発の方法について検討する。

② 専門分析部会

専門分析部会は、関係領域の専門家である部会員 6～8 人で構成される。センターで収集した分析テーマに関連する院内調査結果報告書の査読を行い、専門的見地から事故の要因を分析し、再発防止策を検討する。分析した結果を再発防止策として提言にまとめ、再発防止委員会

に報告することを役割としている。テーマ毎に設置された専門分析部会は 1～3 回開催され討議を行っている。

2) 実績

① 再発防止委員会の開催状況

再発防止委員会は年 4 回開催している。(表 1 参照)

表 1

	年月日	議 題
第 1 回	H28/2/03	1. 再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領（案）の検討〔分析課題（テーマ）の検討（中心静脈穿刺）〕 2. その他
第 2 回	H28/5/13	1. 再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領（案）の検討 2. 数量的分析の報告（制度開始後 6 か月の動向－中間報告－） 3. 「中心静脈穿刺（CVC）に係わる事例」分析部会についての検討 4. 分析課題（テーマ）の検討（肺血栓塞栓症） 5. その他
第 3 回	H28/9/07	1. 専門分析部会（No.1）「中心静脈穿刺」の進捗報告 2. 専門分析部会（No.2）「肺血栓塞栓症」の進捗報告 3-1. 分析課題（テーマ）の検討（アナフィラキシー） 3-2. 医療安全情報（仮）の情報提供について 4. 平成 28 年度 年報における数量的・疫学的分析について 5. その他
第 4 回	H28/12/20	1. 平成 28 年 年報における数量的・疫学的分析の報告について 2. 専門分析部会（No.1）「中心静脈穿刺」の専門分析部会報告書（案）の報告 3. 専門分析部会（No.2）「肺血栓塞栓症」の進捗報告 4. 専門分析部会（No.3）「アナフィラキシー」の進捗報告 5. 分析課題（テーマ）の検討（気管カニューレの脱落・再挿入、腹腔鏡下胆嚢摘出術） 6. その他

② 専門分析部会の開催状況

分析テーマ毎に専門分析部会が開催された。

分析テーマ「(No.1) 中心静脈穿刺」の専門分析部会は、平成 28 年に 3 回開催し、再発防止策を提言にまとめた。(付録 1 参照)

分析テーマ「(No.2) 肺血栓塞栓症」の専門分析部会は、平成 28 年に 1 回開催し、再発防止

策を審議している。

また、分析テーマ「(No.3) アナフィラキシー」、「(No.4) 気管カニューレの脱落・再挿入」
「(No.5) 腹腔鏡胆嚢摘出術」については、今後専門分析部会を設置し、開催予定である。

専門分析部会員は、医学系学会等の協力のもと、分析テーマから関係領域の専門家の推薦を得ている。

3) 課題

平成 28 年 6 月 24 日から、厚生労働省医政局総務課長通知（平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号）を受け、院内調査結果報告書の分析等に基づく必要な情報の確認・照会を医療機関に行い、再発防止策の検討を充実させることが求められている。その確認・照会により提供された情報を再発防止の検討に資するため整理・分析する体制を構築することが課題である。

(3) センター調査

1) 体制

センター調査では、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査依頼があった場合に必要な調査を行うため、「総合調査委員会」を設置するとともに、事例毎に具体的な調査を行う「個別調査部会」を設置し、「センター調査に関する実施要領」をもとに運営されている。（資料 6～資料 10 参照）

① 総合調査委員会

総合調査委員会は、医療者、法律家、国民の代表から 18 名の委員で構成されている。その役割としては、センター調査の方法の検討、事例の調査を実施する個別調査部会の構成（委員を推薦する学会、人数、部会長を依頼する学会）の決定、個別調査部会で作成したセンター調査報告書案の査読、審議、センター調査報告書・質問書の交付、センター調査に関わるその他の事項について検討することとなる。

② 個別調査部会

個別調査部会は、事例毎に設置され、実施している。部会毎に、調査に精通した調査支援医 1～2 名と関係領域の専門家等の計 8～12 名程度で構成され、審議が進む中で部会長が必要と認めた場合は、さらに専門領域の部会員を追加依頼する場合がある。最終的に調査結果をセンター調査報告書案として取りまとめ、総合調査委員会に報告する。センター調査報告書交付後、遺族または医療機関から質問書が提出された場合には、回答書の作成を行い、総合調査委員会に報告する。

また、個別調査部会は、専門性を有した委員による調査を行うため、平成 27 年 12 月 14 日に協力登録学会等の協力のもと、説明会を開催し、医学専門学会等からの調査委員推薦協力体

制を構築した。協力登録学会等は、日本医学会 40 学会、歯科医学会、薬剤系 1 学会、看護系 14 学会、その他医療関係関連学会・団体（医療の質・安全学会、日本診療放射線技師会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床工学技士会）4 学会が協力登録学会として参加している。（資料 11 参照）

2) 実績

① 総合調査委員会の開催状況

総合調査委員会は、定例で月 1 回開催している（平成 28 年は 2 月、5 月は休会）。（表 2 参照）

表 2

	年月日	議 題
第 1 回	H28/1/28	1. センター調査実施要領（案）の検討 2. その他
第 2 回	H28/3/24	1. センター調査実施要領（案）の検討 2. その他
第 3 回	H28/4/27	1. センター調査に関する実施要領（案）の検討 2. 個別調査事例について検討 3. その他
第 4 回	H28/6/22	1. 各事例における利害関係確認方法について 2. 総合調査委員会における個別事例等資料の共有方法について 3. 個別調査事例について検討 4. その他
第 5 回	H28/7/24	1. 「センター調査報告書作成マニュアル」について 2. 個別調査事例について検討 3. センター調査報告書査読者の決定 4. その他
第 6 回	H28/9/21	1. 紛争中の事例に対するセンター調査実施について 2. 個別調査事例について検討 3. その他
第 7 回	H28/10/26	1. 個別調査部会 部会長の決定方法について 2. 個別調査事例について検討 3. その他
第 8 回	H28/11/24	1. 個別調査事例について検討 2. その他
第 9 回	H28/12/22	1. 個別調査事例について検討 2. センター調査報告書マニュアル（案）について
第 10 回	H29/1 月 （予定）	1. 個別調査事例について検討 2. センター調査報告書マニュアル（案）について
第 11 回	H29/2 月 （予定）	1. 個別調査事例について検討

② 個別調査部会の開催状況

事例毎に 2～3 回開催し、個別事例の検証・分析を行っている。平成 28 年は個別調査部会 18 事例について学会推薦依頼を行い、専門領域から 142 人の部会員の協力を得ている。(表 3 参照)

表 3

学会名	人数	学会名	人数
日本内科学会	18	日本心臓血管外科学会	2
日本外科学会	17	日本呼吸器外科学会	3
日本病理学会	5	日本消化器病学会	6
日本医学放射線学会	7	日本消化器外科学会	6
日本精神神経学会	2	日本透析医学会	1
日本整形外科学会	2	日本血管外科学会	1
日本産科婦人科学会	3	日本医療薬学会	2
日本耳鼻咽喉科学会	1	日本助産学会	1
日本泌尿器科学会	1	日本精神保健看護学会	1
日本脳神経外科学会	5	日本看護管理学会	5
日本麻酔科学会	7	日本看護科学学会	4
日本救急医学会	4	日本看護技術学会	1
日本血液学会	3	日本がん看護学会	2
日本感染症学会	4	日本手術看護学会	2
日本循環器学会	5	日本クリティカルケア看護学会	2
日本神経学会	1	医療の質・安全学会	7
日本呼吸器学会	6	日本臨床腫瘍学会	2
日本腎臓学会	1	日本血栓止血学会	1
日本肝臓学会	1	合計 (人)	142

3) 課題

○ センター調査の進め方についての再検討

総合調査委員会で「センター調査・報告書マニュアル (案)」を検討しているが、調査が進む中で適宜修正を行い、マニュアルの見直しをする必要がある。また、事例の内容によって調査の進め方が異なる場合もあるため、個別調査部会員に対し、調査終了時にアンケートを実施する等、センター調査の進め方の検討を行っていく必要がある。

○ 司法解剖事例の調査実施について

院内調査、センター調査において、解剖結果は有用な情報となる。その結果が得られない

場合、死因が明らかにならず、再発防止につながらない可能性もあり、司法解剖結果が可能な範囲で活用できることが望まれる。

(4) 情報管理

【センターにおけるデータの管理体制】

センターでは、情報管理に関する規程を制定し、センターが保有する情報資産の安全及び信頼を確保するよう努めている。

医療機関から報告された情報等を適正に管理するために、特定職員の入室に限定した専用スペース（機密室：入退室セキュリティ装置付）や事務室内に監視カメラを設置する等の設備面の整備を行った。

情報の使用については、アクセス権限等を活用し、外部との情報共有については、セキュリティの高いシステムを導入している。情報資産を明確にし、情報レベルに取り扱いのルールを決め、厳重に管理を行っている。

また情報管理委員会を設置し、安全な情報の管理体制を強化した。さらに情報セキュリティの教育体制として、e-ラーニングを活用し、情報管理に対する職員の意識を高めるように努めた。今後は定期的な監査を行う等の情報セキュリティ対策に引き続き取り組んでいく。

(5) 研修の実施

1) 機構の職員向けの研修

職員対象の研修を年2回及び調査支援医を含めたトレーニングセミナーを年1回開催し、医療事故調査・支援センターの現状についての情報共有、講演及びグループワーク等による学習を行い、センター業務の円滑な遂行に努めた。

① 平成27年度トレーニングセミナー（平成28年2月20日開催）

13:00	開会挨拶 高久 史磨（日本医療安全調査機構理事長）
13:05	第1部「医療事故調査・支援センターの現状」 (1) 機構、センターの現況について 田中 慶司（日本医療安全調査機構専務理事） (2) センター調査の具体的業務について 木村 壯介（日本医療安全調査機構常務理事）
13:45	第2部「センター調査の実施に向けて」 座長：山口 徹（日本医療安全調査機構顧問） (1) 医療事故調査結果の点検ポイント 長尾 能雅（名古屋大学医学部附属病院 副院長） (2) センター調査報告書の作成手引き 宮田 哲郎（国際医療福祉大学教授） (3) 法律家の視点から 鈴木 利廣（すずかけ法律事務所）
15:25	第3部「グループワーク:センター調査の進め方」 座長：山口 徹（日本医療安全調査機構顧問）
17:00	閉会挨拶 田中 慶司（日本医療安全調査機構専務理事）

受講者：調査支援医*24名 オブザーバー6名（看護師4名、医師1名、弁護士1名）

機構職員33名（医師3名、看護師23名、事務7名）計63名

※調査支援医とは、センター調査業務に際しての支援及び助言等をしていただくことを目的として、当機構が委嘱している医師

② 平成 28 年度第 1 回職員研修（平成 28 年 6 月 2 日・3 日開催）

【6 月 2 日】

13:05～13:30	開会挨拶・制度を取り巻く現況 田中 慶司（日本医療安全調査機構専務理事）
13:30～14:20 14:20～14:50	医療事故調査・支援センター事業 ①現在までの実施状況 木村 壯介（日本医療安全調査機構常務理事） ②平成 28 年度事業計画と予算等 吉田 長司（日本医療安全調査機構事務局長）
14:50～15:20	職員の服務について（規程等） 亀井 勝見（日本医療安全調査機構総務部長）
15:30～16:00	調査支援事業部の業務概要 畑 涼子（日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部参事）
16:00～17:00	調査支援事業部の具体的業務（受付・調査・分析） （日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部 各担当者）

【6 月 3 日】

9:30～11:00	情報管理に関する研修 安東 孝二（株式会社mokha 代表取締役社長） ・セキュリティの状況と情報管理 ・日常、気を付けること ・メールの安全な使い方
11:00～15:40	グループワーク ・院内調査報告書を査読して、事例を理解する ・事例の検証・分析に必要な情報を判断できる ・グループワークを通し他者の意見を聞くことで自分と異なる視点に気づく
15:40～16:20	まとめ

受講者：医師 2 名、看護師 28 名、事務 11 名、計 41 名

③ 平成 28 年度第 2 回職員研修（平成 28 年 12 月 8 日開催）

10:40～11:00	センターの現況について 田中 慶司（日本医療安全調査機構専務理事）
11:00～12:00	クラウドによるファイル共有について （日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部 各担当者）
13:00～13:45	報告書の記載について 木村 壯介（日本医療安全調査機構常務理事）
13:45～14:00	センター調査における事務手続き （日本医療安全調査機構 総務担当者）
14:00～16:00	センター調査の進め方 ①受付 ②総合調査委員会準備と開催 ③個別調査部会設置準備と設置 ④総合調査委員会開催 ⑤センター調査報告書の交付 ⑥個別調査部会 ⑦情報収集と整理 （日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部 調査班）
16:00～16:30	医療事故調査・支援事業部の業務内容 畑 涼子（日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部参事）

受講者：医師 2 名、看護師 25 名、事務 11 名、計 38 名

2) 医療機関の職員向けの研修

医療機関において医療事故調査に関わる方を対象として、科学性・論理性・専門性を伴った医療事故調査を行うための知識等を修得する研修の実施を、公益社団法人日本医師会及び公益社団法人日本歯科医師会に委託した。

① 公益社団法人日本医師会へ委託

平成 27 年度

「医療事故調査制度に関する医療機関向け研修会」

医療事故調査を円滑に実施するために、医療機関において中核的に調査全体の進行もしくはその補佐を担える人材を育成することを目的とした研修。

(開催日)

平成 28 年 2 月 1 日(仙台) 平成 28 年 2 月 5 日(福岡) 平成 28 年 2 月 8 日(札幌)
平成 28 年 2 月 29 日(大阪) 平成 28 年 3 月 4 日(名古屋)
平成 28 年 3 月 10 日(東京) 平成 28 年 3 月 14 日(岡山)

カリキュラム及び講師

10:00～10:05	開講挨拶
10:25～10:25	医療事故調査制度の概要について 平子 哲夫 (厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長)
10:25～11:05	医療事故調査制度の理念と「医療事故調査・支援センター」の役割 木村 壯介 (日本医療安全調査機構常務理事)
11:05～11:25	医療事故調査等支援団体の役割 今村 定臣 (日本医師会 常務理事)
11:25～11:55	院内医療事故調査の具体的方法①－事故の発生と相談－ 上野 道雄 (日本医師会医療安全対策委員会副委員長・ 福岡県医師会副会長)
12:55～13:55	院内医療事故調査の具体的方法② －事故報告後、調査委員会開催までの対応－ 上野 道雄
13:55～14:25	院内医療事故調査の具体的方法③－院内事故調査委員会－ 小林 弘幸 (日本医師会医療安全対策委員会委員・ 東京都医師会理事)
14:40～15:40	院内医療事故調査の具体的方法④－院内事故調査報告書の作成－ 上野 道雄
15:40～16:00	院内医療事故調査の具体的方法⑤－遺族への説明－ 平松 恵一 (日本医師会医療安全対策委員会委員長・ 広島県医師会会長)
16:00～16:55	日頃からの院内の医療安全体制 馬場 文子 (福岡東医療センター医療安全管理係長)
16:55～17:00	閉講

受講者：医師 377 名、歯科医師 8 名、薬剤師 54 名、看護師 741 名、事務 528 名、
その他 139 名、計 1847 名 (資料 12 参照)

アンケート：講義の理解度 (資料 12 参照)

平成 28 年度

医療事故調査制度にかかる「トップセミナー」

医療事故調査制度を牽引する各地域の統括リーダーを育成し、標準的な考え方や調査方法が各地域で波及することを目的とした研修。

(開催予定)

平成 29 年 1 月 16 日(東京) 平成 29 年 1 月 25 日(名古屋) 平成 29 年 2 月 2 日(大阪)
平成 29 年 2 月 28 日(札幌) 平成 29 年 2 月 20 日(岡山) 平成 29 年 3 月 1 日(仙台)
平成 29 年 3 月 8 日(福岡)

カリキュラム及び講師 (予定)

13:00～13:10	開講挨拶 横倉 義武 (日本医師会長)
13:10～13:30	医療事故調査制度の概要 名越 究 (厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長)
13:30～14:25	医療事故報告における判断①演習 【名古屋・大阪・岡山・仙台】山口 徹 (日本医療安全調査機構顧問) 【東京・福岡】宮田 哲郎 (山王メディカルセンター 血管病センター長) 【札幌】南須原 康行 (北海道大学病院 医療安全管理部長)
14:25～14:45	医療事故報告における判断②整理 木村 壯介 (日本医療安全調査機構常務理事)
14:55～15:20	医療事故調査の要点 【東京・名古屋・大阪・岡山・福岡】宮田 哲郎 【札幌・仙台】南須原 康行
15:20～16:20	医療事故調査制度における医療機関管理者の役割 上野 道雄 (日本医師会医療安全対策委員会副委員長・ 福岡県医師会副会長)
16:30～17:00	調査実務担当者の視点から 【東京・札幌】南須原 康行 【名古屋・大阪・岡山・仙台・福岡】 松村 由美 (京都大学医学部附属病院 医療安全管理室長 准教授)
17:00～17:25	質疑応答、まとめ 上野 道雄 【東京・名古屋・大阪・岡山・福岡】宮田 哲郎 【札幌・仙台】南須原 康行
17:25～17:30	閉講挨拶 平松 恵一 (日本医師会医療安全対策委員会委員長・ 広島県医師会会長)

② 公益社団法人日本歯科医師会へ研修委託

平成 28 年度

「医療事故調査制度研修会」

歯科の特殊性を網羅した事例を用い、医科との適切な連携のあり方、また院内調査に対する支援と報告書の作成まで、全国の歯科医療機関に関わる医療関係者の人材を育成することを目的とした研修。

(開催日)

平成 28 年 10 月 29 日(東京)

平成 28 年 10 月 30 日(大阪)

カリキュラム及び講師

10:30～10:32	開会 【東京】片山 繁樹 (日本歯科医師会理事) 【大阪】瀬古口 精良 (日本歯科医師会常務理事)
10:32～10:38	挨拶 【東京】村岡 宜明 (日本歯科医師会専務理事) 【大阪】牧野 利彦 (日本歯科医師会副会長) 今井 裕 (日本歯科医学会連合副理事長)
10:38～10:47	来賓挨拶 名越 究 (厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長) 今村 定臣 (日本医師会常任理事) 【東京】高久 史磨 (日本医療安全調査機構理事長)
10:47～12:07	(講演) 医療事故調査制度について 名越 究 (厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長) 制度開始一年の現状と医療事故調査・支援センター 木村 壯介 (日本医療安全調査機構常務理事) 支援団体の調査・支援の流れ 上野 道雄 (日本医師会医療安全対策委員会副委員長・ 福岡県医師会副会長)
13:00～15:50	(研修) ①歯科における対応事例 (初期対応、聞き取り、日頃からの医療安全対策を含めて) 1) 診療所における対応事例 瀬古口 精良 (日本歯科医師会常務理事) 2) 病院における対応事例 今井 裕 (日本歯科医学会連合副理事長) ②ビデオ研修 (聞き取り) ③グループワーク(初期対応、論点整理、報告書の作成までの流れ 今井 裕 (日本歯科医学会連合副理事長) ④質疑応答
15:50～16:10	(発表) 病院側、診療所側から各 1 グループ
16:10～16:20	(質疑応答)
16:20～16:25	(総括) 瀬古口 精良 (日本歯科医師会常務理事)
16:25～16:30	閉会 今井 裕 (日本歯科医学会連合副理事長)

受講者：歯科医師 206 名、歯科技工士 1 名、歯科衛生士 4 名、看護師 3 名、計 219 名
(資料 12 参照)

アンケート：講義・演習の理解度及び有用度 (資料 12 参照)

3) 支援団体の職員向けの研修

① 公益社団法人日本医師会へ委託

平成 27 年度

「医療事故調査等支援団体向け研修会」

当該医療機関及び他の医療事故調査等支援団体等と適切に連携をとりつつ、院内調査の支援に必要な知識等を学びもしくはその補佐を担える人材を育成することを目的とした研修。

(開催日)

平成 28 年 1 月 16 日・17 日(東京)

平成 28 年 3 月 2 日・3 日(東京)

【1 日目】カリキュラム及び講師

13:00～13:10	開会挨拶 横倉 義武 (日本医師会長)
講演	座長：平松 恵一 (日本医師会医療安全対策委員会委員長・広島県医師会会長)
13:10～13:30	①医療事故調査制度の概要について 平子 哲夫 (厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長)
13:30～13:50	②医療事故調査・支援センターの役割 木村 壯介 (日本医療安全調査機構常務理事)
13:50～14:10	③医療事故調査制度の概略と狙い 小林 弘幸 (日本医師会医療安全対策委員会委員・ 東京都医師会理事)
14:10～14:50	④支援団体の調査支援の流れ 上野 道雄 (日本医師会医療安全対策委員会副委員長・ 福岡県医師会副会長)
演習	
15:00～15:10	自己紹介と役割確認
15:10～15:30	相談対応 今村 定臣 (日本医師会 常務理事)
15:30～15:50	初期対応 上野 道雄
15:50～16:05	聞き取りの注意事項 上野 道雄
16:05～16:30	聞き取りの実演 DVD (10分) 小池 明弘 (福岡東医療センター循環器内科医長) 馬場 文子 (福岡東医療センター医療安全係長) 聞き取りの体験者の声 (10分) 聞き取りのまとめ (5分)
16:50～17:45	論点整理 (55分) 上野 道雄／小池 明弘／馬場 文子 青木 久恵 (福岡女学院看護大学講師) 個人ワーク (5分) グループワーク (20分)

【2日目】カリキュラム及び講師

9:00～10:00	論点整理の発表、解説 上野 道雄／小池 明弘/馬場 文子／青木 久恵 グループワーク (20分) 発表 (2グループ) (20分) 解説 (20分) 上野 道雄 (日本医師会医療安全対策委員会副委員長・ 福岡県医師会副会長)
10:00～10:20	院内調査委員会 座長 上野 道雄／小林 弘幸 説明:院内調査委員会の主旨、手順の説明
10:20～11:20	演習:調査委員会の実施 小池 明広／馬場 文子／青木 久恵
11:20～11:50	討議:院内事故調査委員会の反省
12:50～13:10	報告書作成 座長 上野 道雄／小林 弘幸 説明:報告書作成の注意事項
13:10～14:10	演習:報告書作成、提出 小池 明広／馬場 文子／青木 久恵
14:10～14:30	討議:報告書作成に際しての疑問
12:50～13:10	遺族への説明 上野 道雄 (日本医師会医療安全対策委員会副委員長・ 福岡県医師会副会長)
13:10～14:10	講評と反省会 座長 上野 道雄／小林 弘幸
14:10～14:30	閉講

受講者：医師 86 名、歯科医師 2 名、薬剤師 3 名、看護師 58 名、事務 33 名、その他 37 名、
計 19 名 (資料 12 参照)

アンケート：講義・演習の理解度及び有用度 (資料 12 参照)

平成 28 年度

「支援団体統括者セミナー」

医療事故調査を行うにあたっての知識及び技能の習得に加え、医療事故調査制度を牽引する各地域の統括リーダーを育成し、標準的な考え方や調査方法が各地域で波及することを目的とした研修。

(開催日)

【前期】平成 28 年 12 月 7 日 (東京)

【後期】平成 29 年 2 月 23 日 (東京) 予定

前期カリキュラム及び講師

10:00～10:10	開講挨拶	横倉 義武 (日本医師会会長)
10:10～10:30	医療事故調査制度の概要	名越 究 (厚生労働省 医政局総務課 医療安全推進室長)
10:30～11:30	医療事故報告における判断 ①演習	山口 徹 (日本医療安全調査機構顧問) 宮田 哲郎 (山王メディカルセンター 血管病センター長)
11:30～11:50	医療事故報告における判断 ②講義	木村 壯介 (日本医療安全調査機構常務理事)
12:50～13:40	初期対応と情報の収集・整理	南須原 康行 (北海道大学病院 医療安全管理部長)
13:40～14:30	院内調査の方法と調査結果報告書のまとめ方	長尾 能雅 (名古屋大学医学部附属病院 副院長)
14:30～15:20	支援団体の支援のあり方・具体的内容について	上野 道雄 (福岡県医師会 副会長)
15:30～17:00	演習 調査報告書をレビューする	上野 道雄/宮田 哲郎/南須原 康行/長尾 能雅/ 山口 徹/木村 壯介
17:00～17:20	質疑応答、まとめ 次回に向けた課題の説明	上野 道雄/宮田 哲郎 他
17:20～17:30	閉講挨拶	今村 定臣 (日本医師会常任理事)

受講者：医師（都道府県医師会担当役員）43名、医師（基幹病院等代表者）43名、
看護師（地域看護職担当者）42名、計128名（資料12参照）

アンケート：講義・演習の理解度及び有用度（資料12参照）

後期カリキュラム及び講師（予定）

13:00～13:05	開講挨拶	今村 定臣（日本医師会常任理事）
13:05～13:15	導入	上野 道雄（福岡県医師会 副会長）
13:15～14:00	《演習1》事実の確認／臨床経過のまとめ方 南須原 康行（北海道大学病院 医療安全管理部長）	
14:00～15:00	《演習2》事例の分析SGD（small group discussion） 宮田 哲郎（山王メディカルセンター 血管病センター長）	
15:10～16:00	《討議1》事例1の分析 上野 道雄（福岡県医師会 副会長）	
16:00～16:50	《討議2》事例2の分析 長尾 能雅（名古屋大学医学部附属病院 副院長）	
16:50～17:10	まとめ 山口 徹（日本医療安全調査機構顧問）他	
17:10～17:20	ワークブックについて 木村 壯介（日本医療安全調査機構常務理事）	
17:20～17:30	閉講挨拶	今村 定臣（日本医師会常任理事）

受講者：医師（都道府県医師会担当役員）43名、医師（基幹病院等代表者）43名、
看護師（地域看護職担当者）42名、計128名（予定）

アンケート：実施予定

(6) 普及・啓発の実施

医療事故調査制度の普及・啓発については、プレスリリースによる広報（月毎）、刊行物の送付、ホームページ上への情報掲載の他、研修会や講習会等へ機構職員を講師として派遣した。

1) 刊行物送付状況

平成 27 年 10 月 1 日から同年 12 月 31 日まで、及び平成 28 年 1 月 1 日から同年 12 月 31 日までの期間に、関係機関や個人、また依頼を受けた組織宛に送付した機構の刊行物の数は以下のとおりである。

送付先	取扱数	①リーフレット	② 6 か月報告
医療機関	送付先数	34	1,070
	送付部数	5,518	1,130
医療関連団体	送付先数	422	602
	送付部数	40,425	1,081
行政機関	送付先数	1,865	538
	送付部数	38,070	538
その他*	送付先数	8	265
	送付部数	933	282
合 計	送付先数	2,329	2,475
	送付部数	84,946	3,031

※その他…大学図書館、全国薬局、機構関係者等

- ① リーフレット「医療の安全確保に向けて」は、送付先数合計 2,329 件、送付部数 84,946 部であった。
- ② 「『医療事故報告等に関する報告書』－制度開始 6 か月の動向－」は、送付先数合計 2,475 件、送付部数 3,031 部であった。

〈参考〉

「医療事故調査制度開始 1 年の動向」、「ポスター」及び「改正版リーフレット」を平成 28 年 11 月に作成し、平成 29 年 1 月から関係機関等へ送付する予定である。

2) ホームページへのアクセス状況・閲覧状況

ホームページへのアクセス状況と普及啓発用資料個々の閲覧状況は以下のとおりである。

		①アクセス数	②簡易説明書	③現況報告	④リーフレット	⑤6か月報告	⑥1年報告
平成 27 年	10月	191,043	3,463				
	11月	126,855	1,925	2,045			
	12月	117,849	1,295	2,837	171		
平成 28 年	1月	119,533	1,196	2,747	1,539		
	2月	113,186	1,035	2,761	1,029		
	3月	101,126	878	2,417	616		
	4月	99,436	654	2,467	557		
	5月	130,666	678	2,906	648		
	6月	150,322	850	2,874	766		
	7月	158,651	736	2,820	624		
	8月	151,045	736	2,393	659		
	9月	151,785	785	2,695	655		
	10月	157,650	859	2,720	564		
	11月	159,474	888	2,612	574	223	2,408
	12月	147,069	852	2,630	479	79	906
合計		2,075,690	16,830	36,924	8,881	302	3,314

- ① 「アクセス数」とは、日本医療安全調査機構ホームページ全体のページ閲覧数（クリックして閲覧したページの数）である。平成27年10月1日から同年12月31日まで、及び平成28年1月1日から同年12月31日までの期間のアクセス数の合計は2,075,690件で、1か月平均に換算すると約138,379件（小数点以下四捨五入）となっている。
- ② 簡易説明書の閲覧数は、「医療事故調査制度の概要」と「医療事故調査制度における『医療事故』に関連する法令・通知について」の2件の資料の閲覧数を合計した数字である。期間内の合計は16,830件であった。
- ③ 現況報告の閲覧数は、毎月公開している「医療事故調査制度の現況報告」の公開済み分の閲覧数を合計した数字である。期間内の合計は36,924件であった。
- ④ リーフレット「医療の安全確保に向けて」の期間内の閲覧数合計は8,881件であった。
- ⑤ 「6か月報告」とは、平成28年10月28日から掲載を開始した「『医療事故報告等に関する報告書』－制度開始6か月の動向－」のことである。平成28年12月31日までの閲覧数の合計は302件であった。
- ⑥ 「1年報告」の閲覧数は、平成28年11月2日から掲載を開始した「『医療事故調査制度開始1年の動向』（平成27年10月～平成28年9月）」の「要約版」と「数値版」の閲覧数を合計した数字である。平成28年12月31日までの閲覧数の合計は3,314件であった。

3) 研修会や講習会等の講演等について

平成28年は、支援団体、関連学会、関連団体、地方厚生(支)局等で開催された講演会、学術集会・シンポジウム、セミナー等、全国72か所において、医療事故調査制度、医療事故調査・支援センターの役割等について講演を行った。また、病院団体の雑誌、医学雑誌、会報誌等への執筆した他、医療事故調査制度に関する資料作成にも参加し、本制度の周知を図った。

3 医療事故調査・支援事業運営委員会*の開催

※資料 13・14 参照

(1) 平成 27 年度 第 2 回 (平成 28 年 3 月 8 日)

【議題】

- ① 医療事故調査制度の現況について
- ② 今後の事業運営について

【配布資料】

- ① 日本医療安全調査機構の現況
- ② 医療事故調査制度の現況報告 (2 月)
- ③ センター調査に関する実施要領 (案)
- ④ センター調査の概要
- ⑤ 総合調査委員会設置規程
- ⑥ 個別調査部会設置規程
- ⑦ 再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領 (案)
- ⑧ 再発防止委員会・専門分析部会の構造
- ⑨ 再発防止委員会設置規程
- ⑩ 専門分析部会設置規程
- ⑪ センター職員の研修 (平成 27 年度トレーニングセミナー)
- ⑫ 支援団体及び医療機関職員の研修会参加者数
- ⑬ 平成 28 年度事業計画書 (案)

(2) 平成 28 年度 第 1 回 (平成 28 年 7 月 20 日)

【議題】

- ① 医療事故調査制度の現況について
- ② 「医療事故報告等に関する報告書」－制度開始 6 か月の動向－について
- ③ 今後の事業運営について

【配布資料】

- ① 医療事故調査制度の現況報告 (6 月)
- ② 平成 27 年度事業報告書
- ③ 平成 27 年度収支決算書
- ④ 平成 28 年度収支予算書
- ⑤ 総合調査委員会開催状況
- ⑥ 再発防止委員会開催状況
- ⑦ 「医療事故報告等に関する報告書」－制度開始 6 か月の動向－
- ⑧ 医療法施行規則の一部を改正する省令、新旧対照表

(平成 28 年 6 月 24 日厚生労働省令第 117 号)

- ⑨ 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について
(平成 28 年 6 月 24 日厚生労働省医政局長通知)
- ⑩ 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について
(平成 28 年 6 月 24 日厚生労働省医政局総課長通知)
- ⑪ 平成 28 年 6 月 24 日医政局総務課長通知に伴いセンター業務として検討すべき事項
- ⑫ 平成 28 年度「医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修」について (案)

Ⅲ 相談・医療事故報告等の現況

1 集計方法について

(1) 医療事故報告による情報の収集

医療事故が発生した場合は、医療法第 6 条の 10 の規定に基づき、病院等の管理者は遅滞なく、センターに報告しなければならない。また、院内調査が終了した際は、医療法第 6 条の 11 の規定に基づき、遅滞なく、その結果をセンターに報告しなければならないとされている。

1) 報告事項

報告事項は、法令等で以下のように定められ、その内容を網羅した様式を「報告票」（資料 15～資料 18 参照）としてホームページに掲載し、利用できるようにしている。

【医療事故報告（発生時）】

- ・ 日時／場所／診療科
- ・ 医療事故の状況
 - 疾患名／臨床経過等
 - 報告時点で把握している範囲
 - 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。
- ・ 医療機関名、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- ・ 患者情報（性別／年齢等）
- ・ 医療事故調査の実施計画と今後の予定
- ・ その他管理者が必要と認めた情報

【院内調査結果報告（終了時）】

- ・ 日時／場所／診療科
- ・ 医療機関名／所在地／連絡先
- ・ 医療機関の管理者の氏名
- ・ 患者情報（性別／年齢等）
- ・ 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - 調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - 臨床経過（客観的事実の経過）

原因を明らかにするための調査の結果

調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。

当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。

2) 報告方法

報告は、郵送又は Web による方法でなされている。

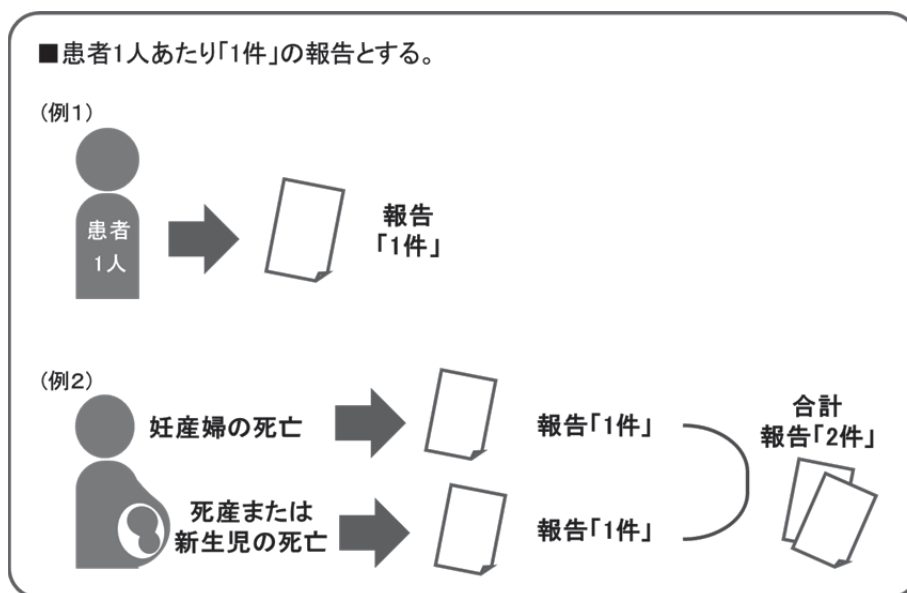
(2) 集計の考え方

本集計は、本制度が開始された平成 27 年 10 月 1 日から同年 12 月 31 日まで、及び平成 28 年 1 月 1 日から同年 12 月 31 日までの間に、センターに報告された情報をもとにまとめたものである。

ただし、センター調査依頼に関する集計については、平成 27 年 10 月 1 日から同年 12 月 31 日までの 3 か月に依頼がなかったため、平成 28 年 1 月 1 日から同年 12 月 31 日までの結果を集計している。集計は、以下の考え方によって行った。

1) 医療事故報告件数の考え方

報告件数は患者 1 人あたり「1 件」としている（例 1）。死亡した患者数が複数（妊産婦の死亡及び死産又は新生児の死亡等）（例 2）である場合は、患者ごとにそれぞれ報告される。



2) 集計値の表示について

図表内の平均、割合等については四捨五入した値を示している。

3) 起因した医療（疑いを含む）の分類について

厚生労働省医政局長通知（平成 27 年 5 月 8 日医政発 0508 第 1 号）の別添「医療に起因する（疑いを含む）死亡又は死産の考え方」に基づき、集計している。

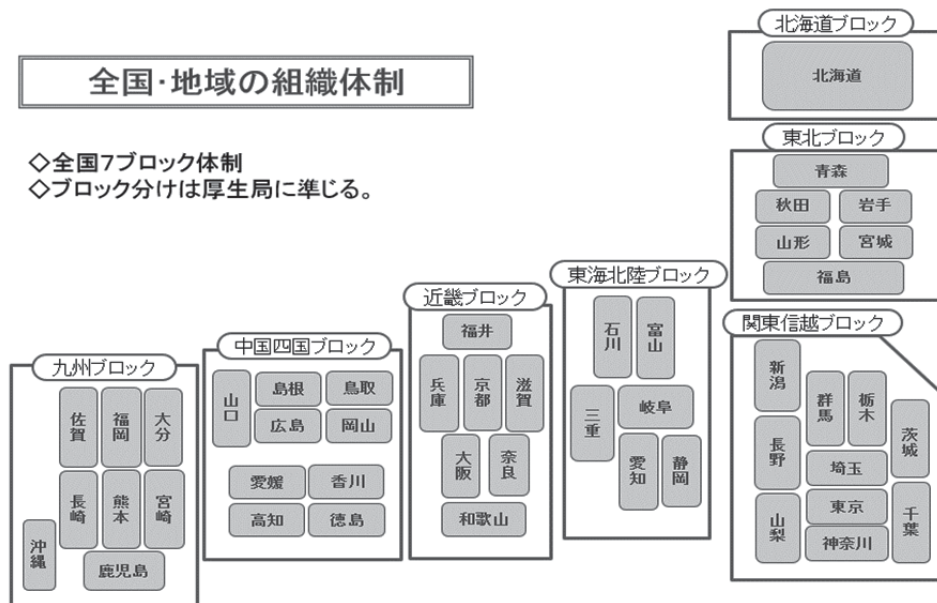
「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものを、医療事故として管理者が報告する。」	
「医療」（下記に示したものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産①）	①に含まれない死亡又は死産②
<ul style="list-style-type: none"> ○ 診察 <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術（分娩含む）に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの 	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。
 ※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

4) 地域ブロックの分類について

47 都道府県を厚生局の管轄に基づく 7 つのブロックに分類して算出している。



5) 期間における集計について

- 期間の集計は、以下の5つを基点として行っている。
 - ① 医療事故発生
医療機関において医療事故が発生した日
「医療事故発生日」については、「医療事故報告票」(資料 15、17 参照)に基づく日時である。
 - ② 患者死亡
患者が死亡した日
 - ③ 医療事故報告(発生)
医療機関からの医療事故報告(発生)をセンターが受理した日
 - ④ 院内調査結果報告
医療機関からの院内調査結果報告をセンターが受理した日
 - ⑤ センター調査依頼
医療機関あるいは遺族からのセンター調査依頼をセンターが受理した日



- 「1 か月」を「30 日」として計算している。
例) 医療事故報告(発生)から院内調査結果報告までの期間

6) 病床数の集計について

病床数には、精神病床、感染症病床、結核病床、療養病床、一般病床、一般診療所及び歯科診療所の病床を含んでいる。

7) 院内調査結果報告書の記載内容に関する集計について

厚生労働省医政局総務課長通知(平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号)に基づき、医療機関へ院内調査結果報告書の分析等に基づく必要な情報の確認・照会を行うことで得られた情報を含んでいる。

8) 院内調査結果報告書の分量(ページ数)の考え方について

医療機関から報告された院内調査結果報告書のページ数を、以下の考え方で集計している。

- ① 院内調査結果報告書の本文を集計の対象とし、表紙、目次、添付資料は除外する。
- ② 院内調査結果報告書の本文とは、報告書としての体裁(項目立てされ、内容が整理されている)が整えられている内容とする。

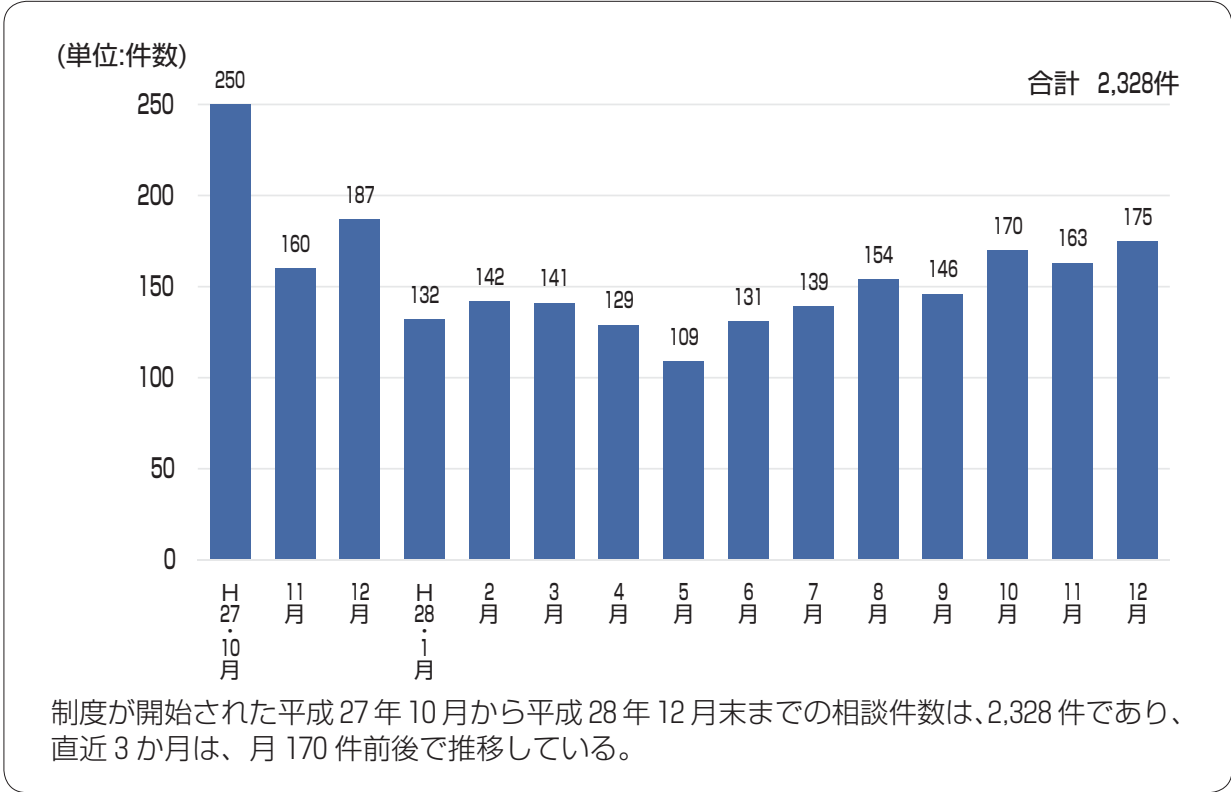
2 集計結果

要約版

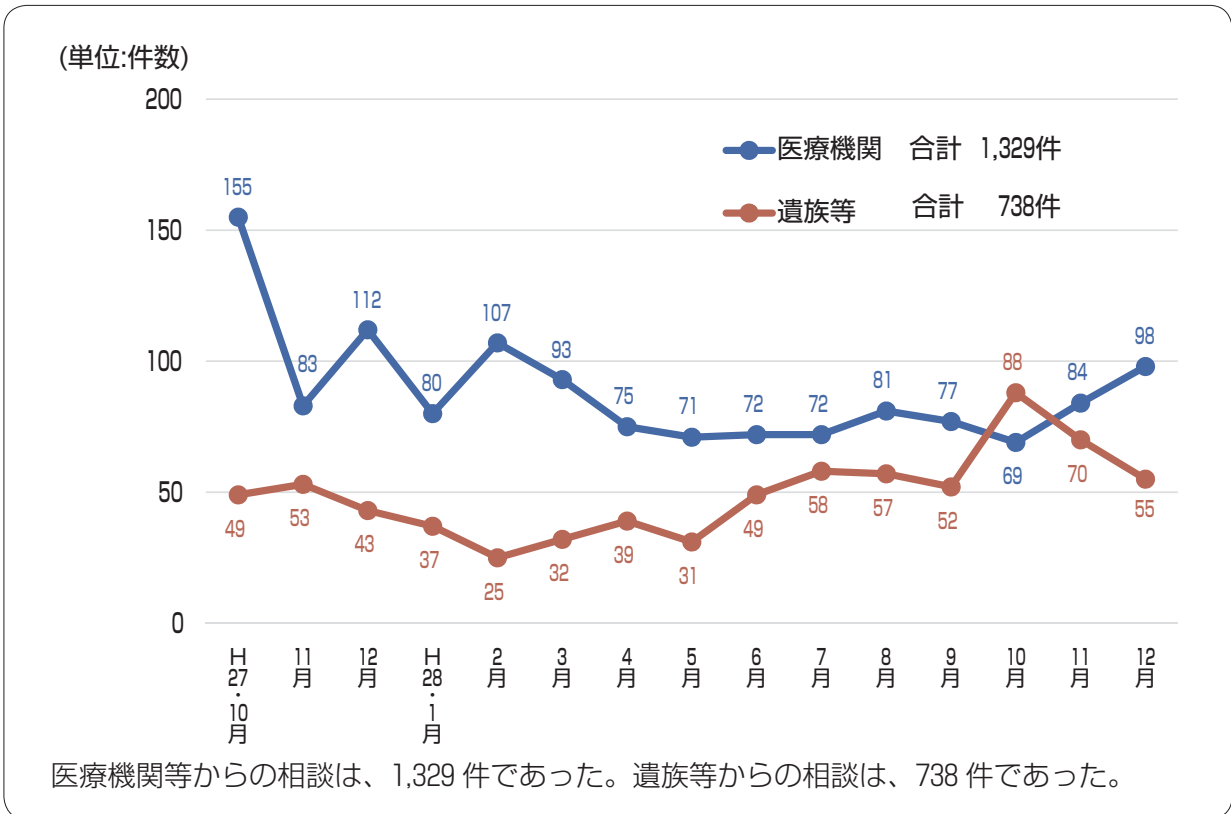
本要約版は、集計結果の中から主要項目を抽出し、制度開始（平成27年10月1日）から平成28年12月31日までの1年3か月の報告件数等についてまとめている。

相談の状況

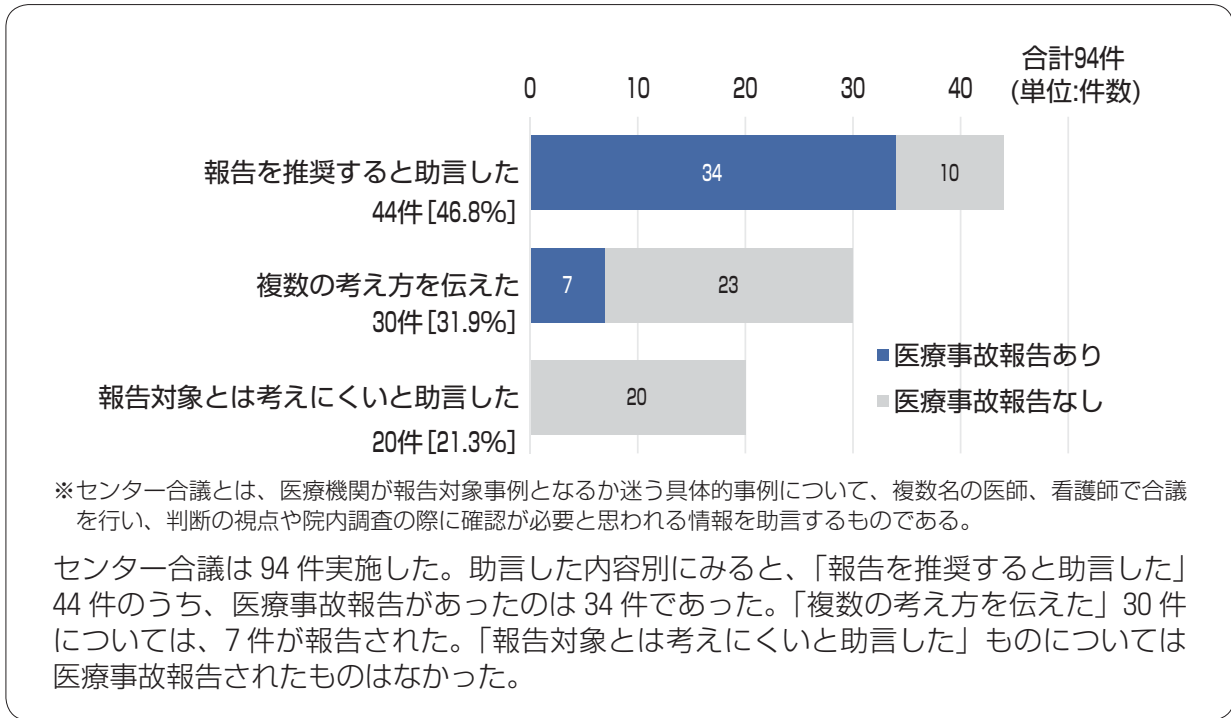
1. 相談件数の推移 (数値版 1-(1)-①参照)



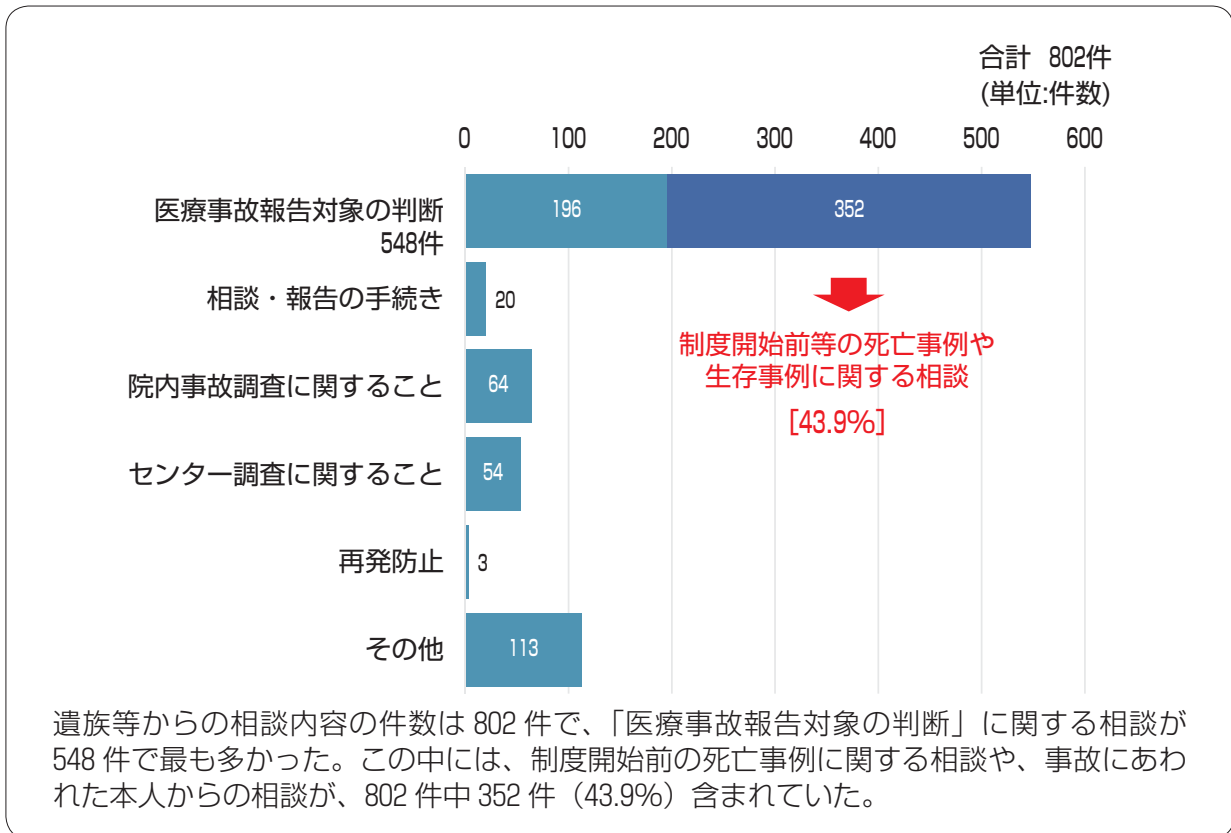
2. 相談者別件数の推移 (数値版 1-(1)-②参照)



3. 医療機関の求めによるセンター合議結果と医療事故報告の状況 (数値版 1-(2)-④参照)



4. 遺族等の相談内容 (数値版 1-(1)-④参照)



5. 遺族からの求めに応じた医療機関への伝達 (数値版 1-(1)-⑤参照)

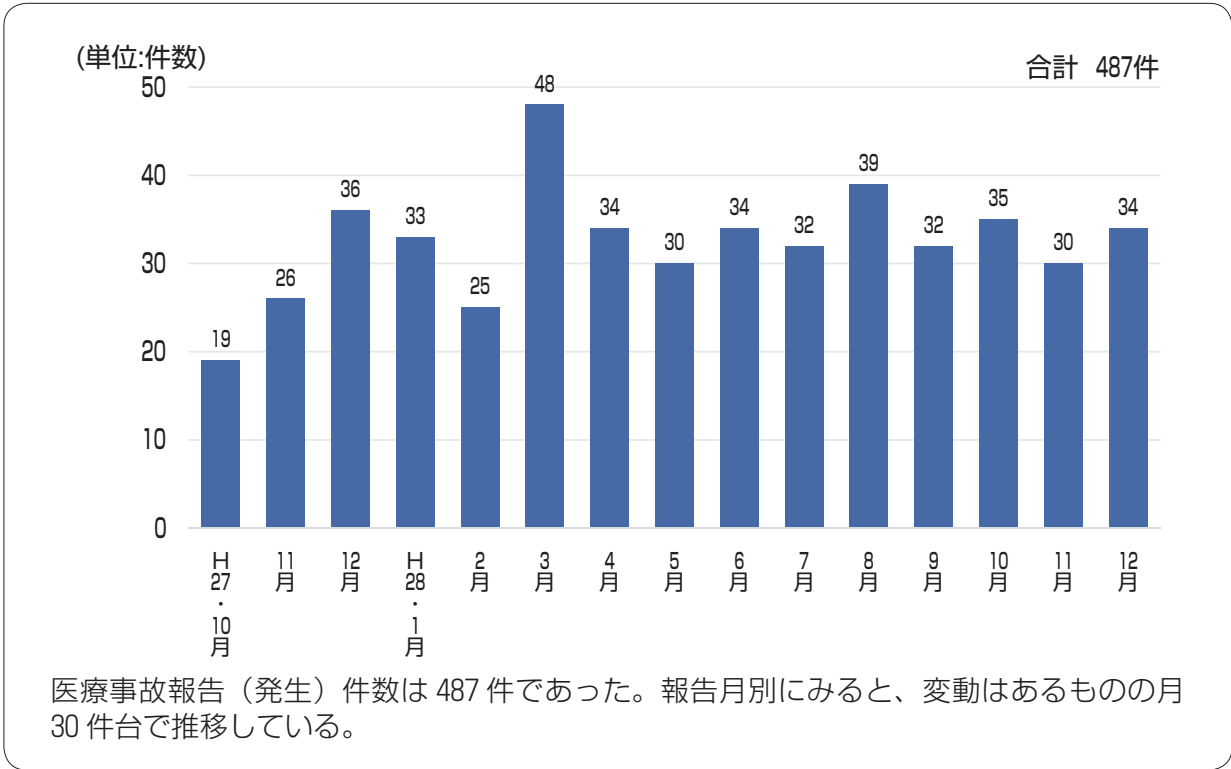
(単位：件数)

医療機関	H28.7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
病院	3	1	3	3	1	1	12
診療所	0	0	0	1	0	1	2
助産所	0	0	0	0	0	0	0
合計	3	1	3	4	1	2	14

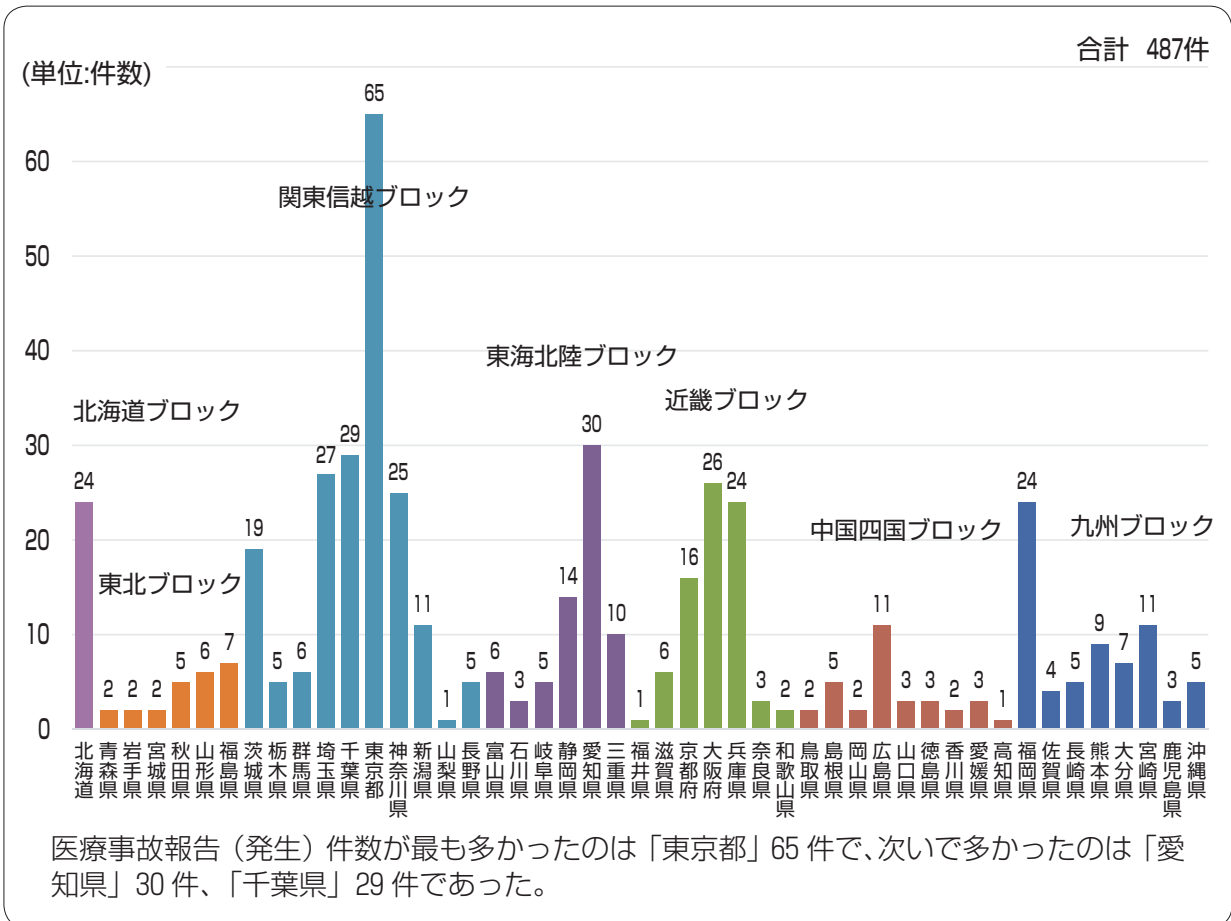
平成 28 年 6 月 24 日の省令改正に伴う通知に基づいて行う「遺族等からの求めに応じた医療機関への伝達」は 14 件であった。

医療事故報告（発生）の状況

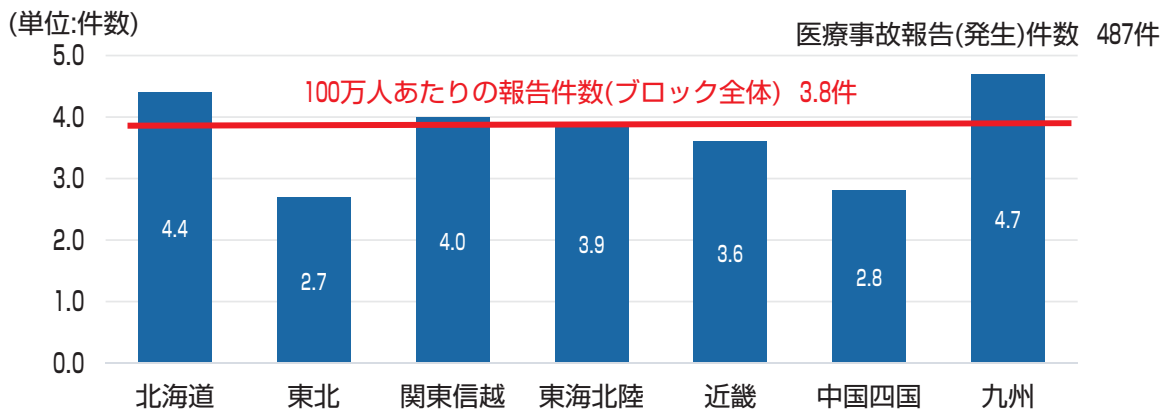
6. 医療事故報告（発生）件数の推移（数値版 2-(1)-①参照）



7. 都道府県別の医療事故報告（発生）件数（数値版 2-(1)-⑦参照）



8. 地域ブロック別 人口100万人あたりの医療事故報告（発生）件数（数値版 2-(1)-⑦参照）

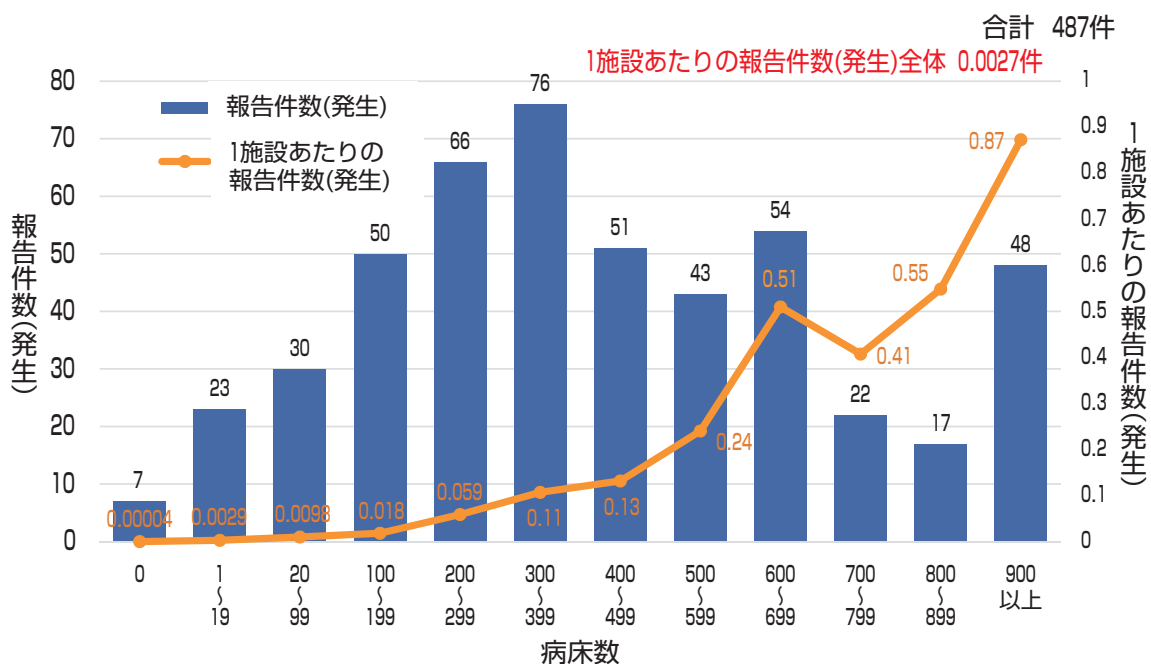


※人口100万人あたりの報告件数とは、報告件数/人口×100万として算出している。

※人口は「平成27年人口推計」(総務省統計局) <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001163203> に基づき集計している。

医療事故報告（発生）があった487件について、人口100万人あたりの報告件数を地域ブロック別でみると、最も多かったのは「九州ブロック」4.7件であり、次いで多かったのは「北海道ブロック」4.4件であった。

9. 病床規模別 1施設あたりの医療事故報告（発生）件数（数値版 2-(1)-⑤・2-(1)-⑥参照）



※1施設あたりの報告件数とは、報告件数/施設数として算出している。

※施設数は、「平成27年医療施設調査」(厚生労働省)

<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157903>

<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157904>

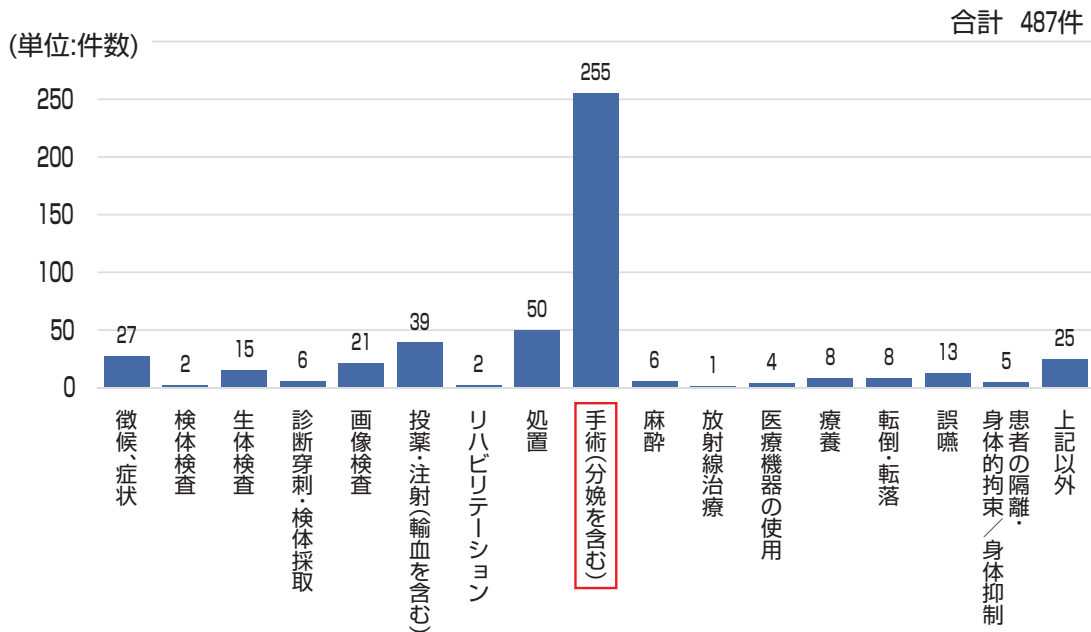
に基づき集計している。

1施設あたりの医療事故報告（発生）件数が最も多かったのは、「900床以上」0.87件であり、次いで多かったのは「800～899床」0.55件であった。報告1事例に関与した医療機関が1施設であったものは426件(87.5%)で、複数であったものは合計61件(12.5%)であった。

報告1事例に関与した医療機関数	件数
1施設	426 [87.5%]
2施設	59 [12.1%]
3施設	2 [0.4%]

10. 起因した医療（疑いを含む）の分類別医療事故報告（発生）件数

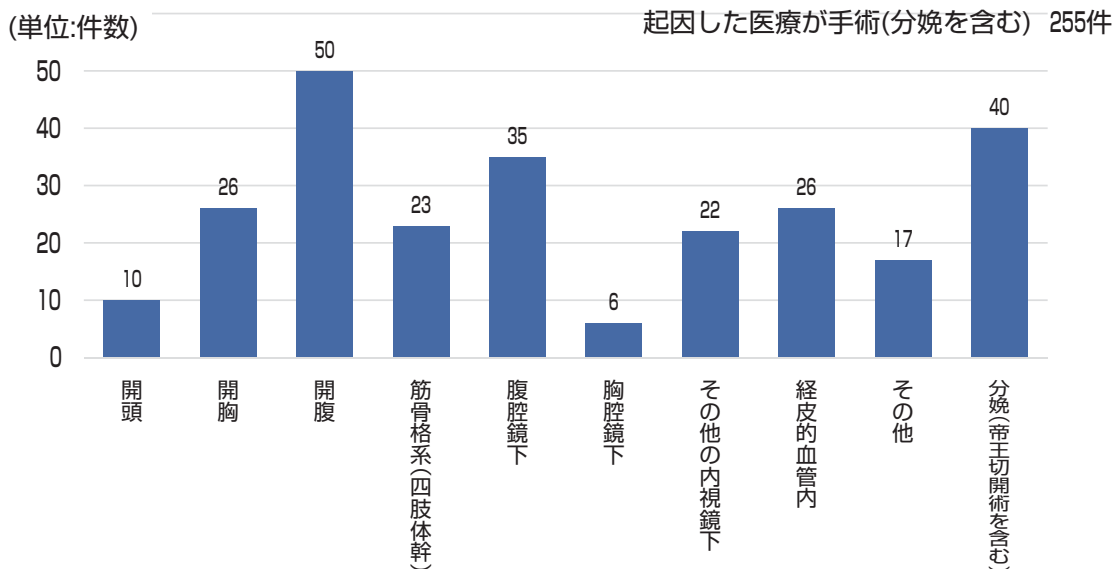
(数値版 2-(3)-①・2-(3)-②参照)



※「上記以外」は、院内感染、原因不明の突然の心肺停止、心肺停止状態での発見等が含まれ、センターでは分類困難だったもの。

起因した医療（疑いを含む）の分類別に医療事故報告（発生）件数をみると、最も多かったのは、「手術（分娩を含む）」255件であり、次いで多かったのは「処置」50件であった。

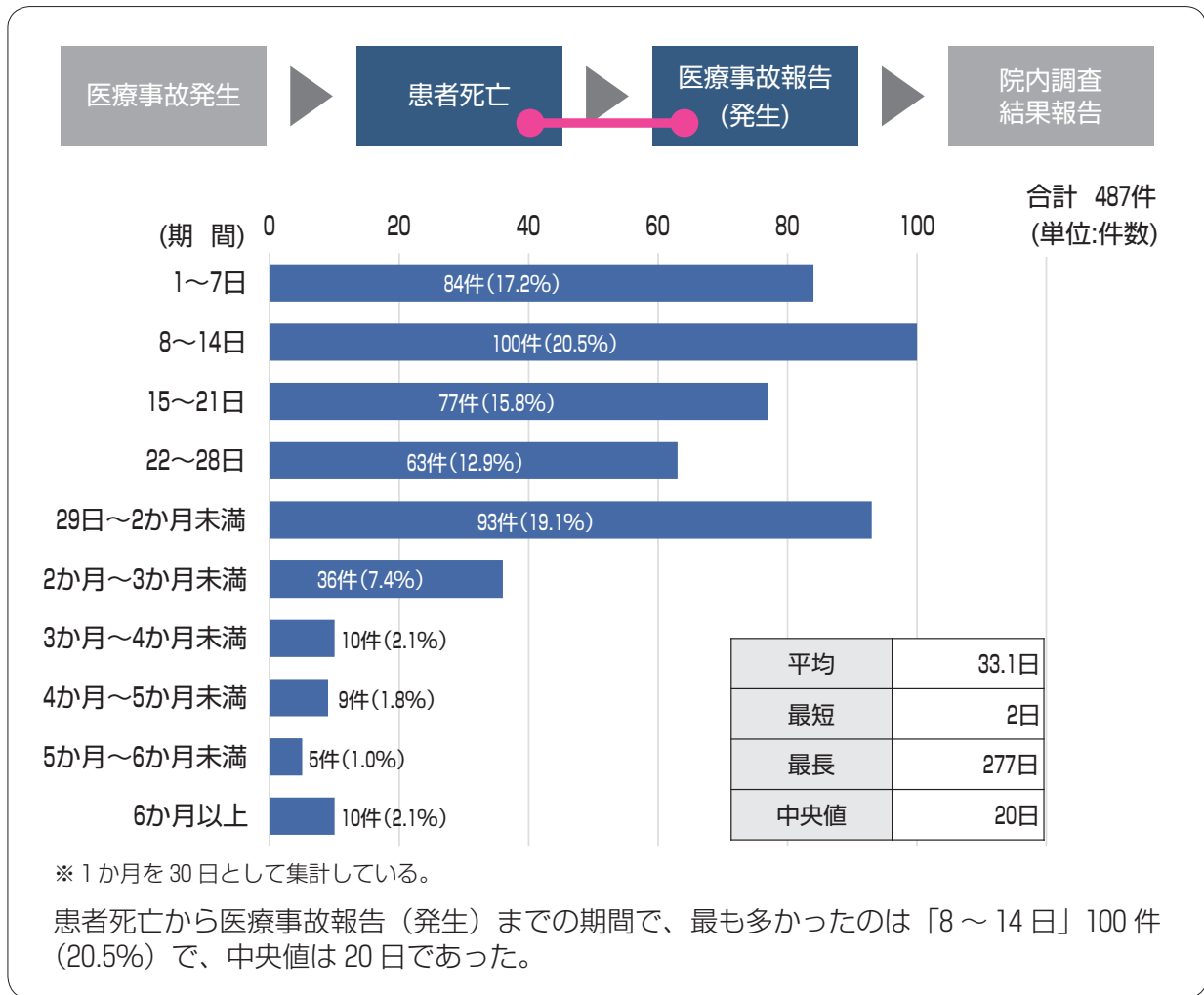
「手術（分娩を含む）」の内訳



※手術は、「平成 26 年患者調査」(厚生労働省)の「病院退院票」http://www.mhlw.go.jp/toukei/chousahyo/dl/kanjya/H26_byouin_taiin.pdfにおける手術名に基づく分類である。

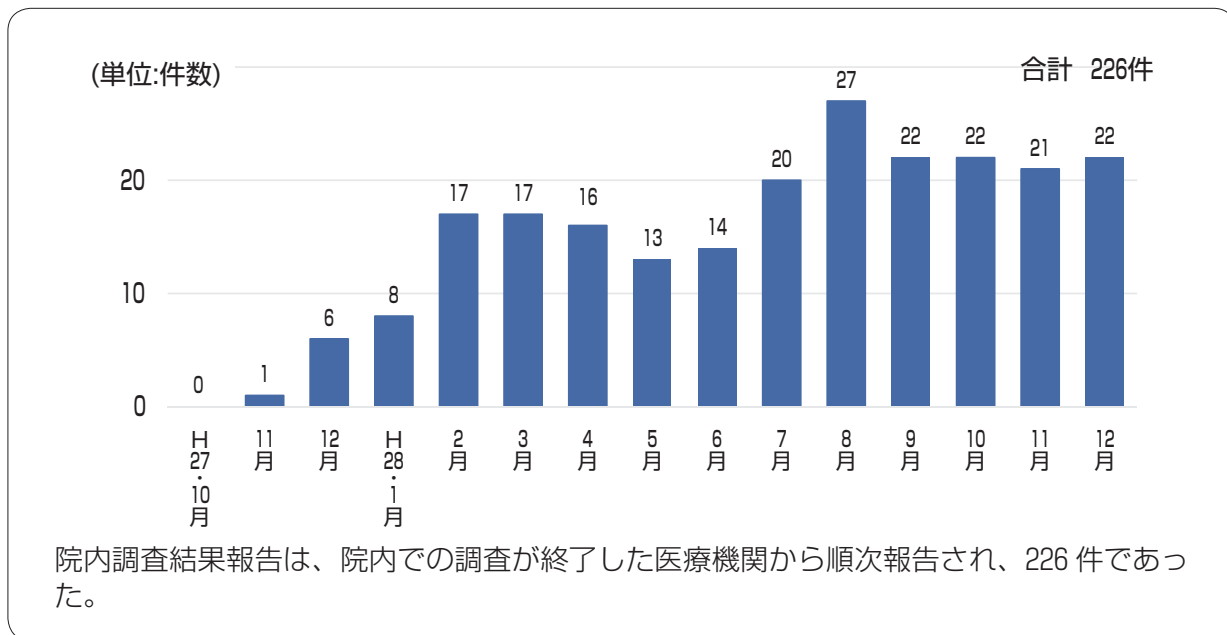
起因した医療（疑いを含む）の分類別「手術（分娩を含む）」の内訳で、最も多かったのは「開腹」50件、次いで多かったのは「分娩（帝王切開術を含む）」40件、次いで多かったのは「腹腔鏡下」35件であった。

11. 患者死亡から医療事故報告（発生）までの期間（数値版 2-(1)-⑪参照）

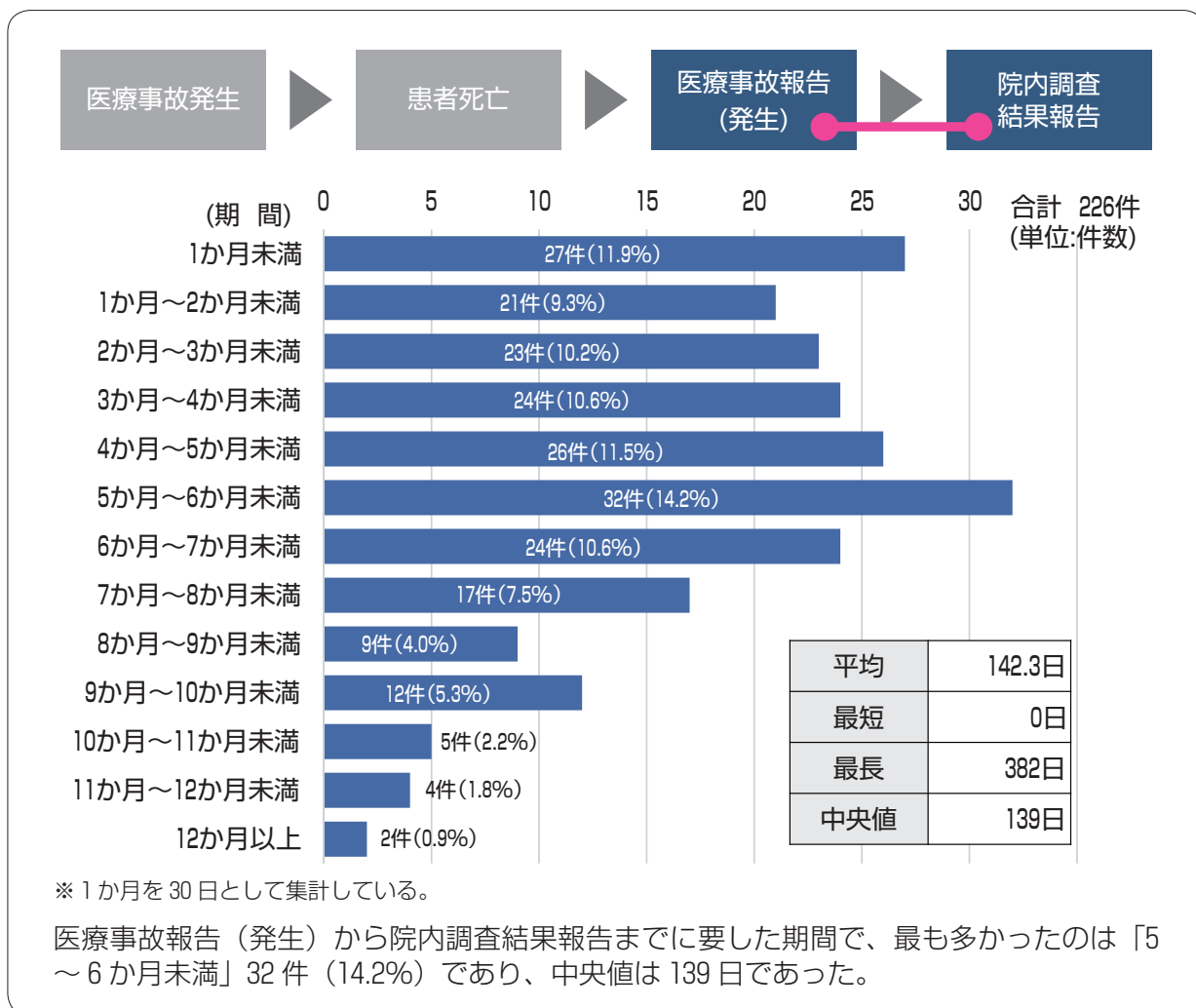


院内調査結果報告の状況

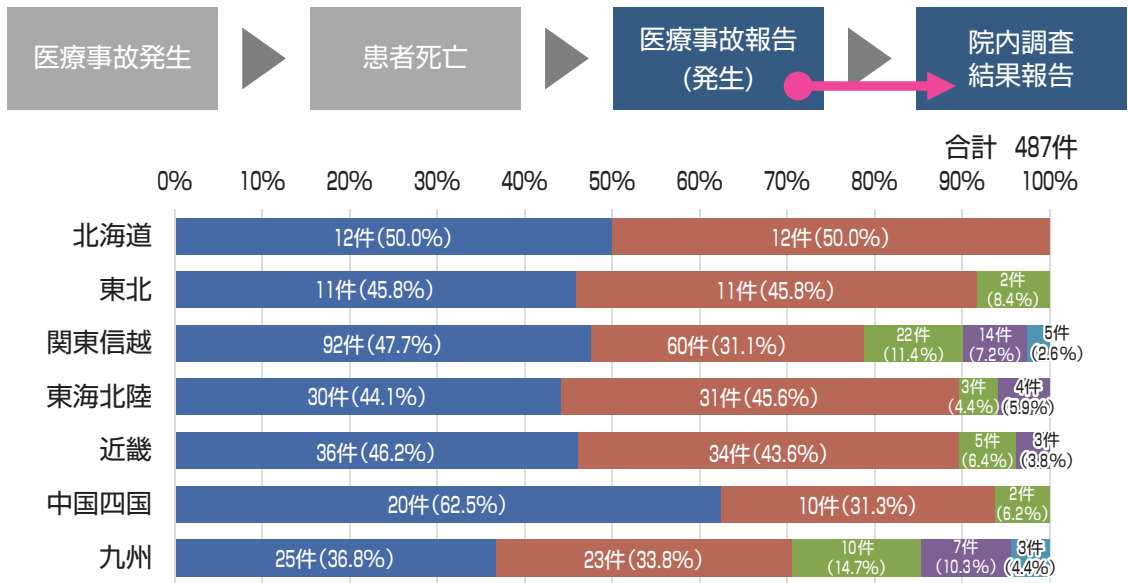
12. 院内調査結果報告件数の推移 (数値版 3-(1)-①参照)



13. 医療事故報告（発生）から院内調査結果報告までの期間 (数値版 3-(1)-③参照)



14. 地域ブロック別院内調査結果の報告状況 (数値版 参考 3-(1)-③参照)



	九州	中国四国	近畿	東海北陸	関東信越	東北	北海道
■ 報告済み 226 件	25	20	36	30	92	11	12
■ 未報告(6か月未満) 181 件	23	10	34	31	60	11	12
■ 未報告(6か月～9か月未満) 44 件	10	2	5	3	22	2	
■ 未報告(9か月～12か月未満) 28 件	7		3	4	14		
■ 未報告(12か月以上) 8 件	3				5		

※ 1か月を30日として集計している。医療事故報告(発生)から6か月以上の期間を要している未報告件数80件[16.4%]

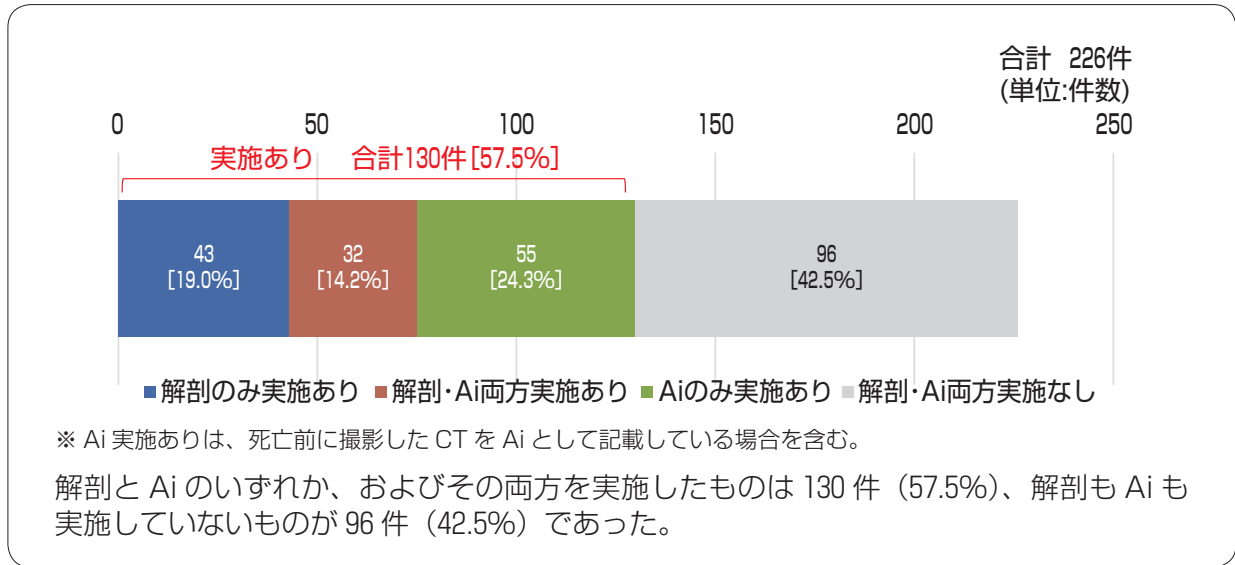
医療事故報告(発生)件数487件のうち、平成28年12月末の時点で院内調査結果が報告されたものは226件(46.4%)、報告されていないもの261件(53.6%)の中で、医療事故報告(発生)から6か月以上の期間を要しているものは80件(16.4%)であった。

医療事故報告(発生)から6か月以上の期間を要している理由

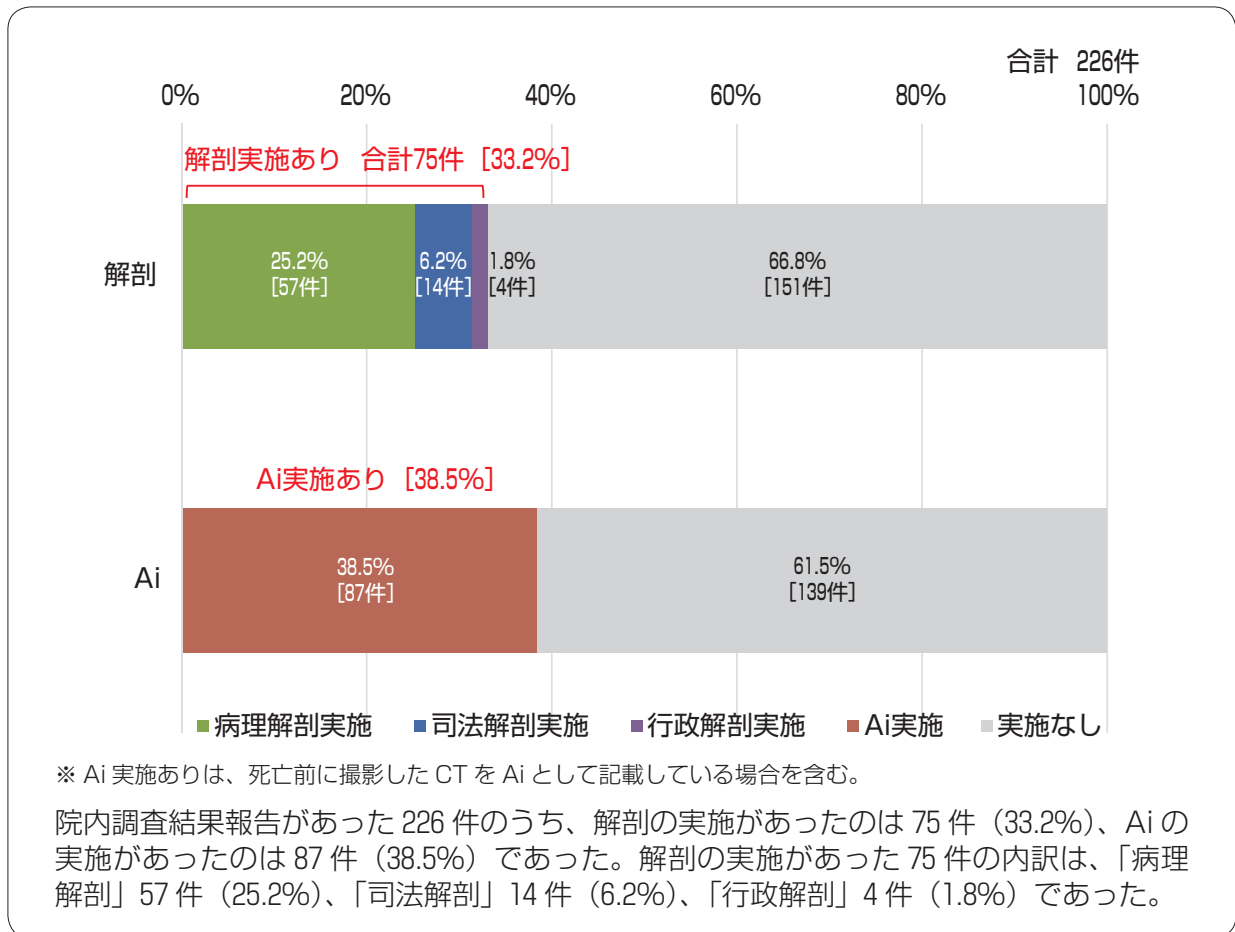
理由	件数
制度の理解不足(院内調査が必要と認識していなかった等)	7
解剖結果が出るまでに時間を要した	8
外部委員の派遣までに時間を要した	14
委員会開催のための日程調整に時間を要した	6
検討に時間を要した(委員会を複数回開催した等)	8
報告書の作成に時間を要した	4
遺族への調査結果の説明やその後の対応に時間を要した	6
特に時間を要した要因はない	27
合計	80

医療事故報告(発生)から6か月以上の期間を要している理由は、「外部委員の派遣までに時間を要した」14件、「解剖結果が出るまでに時間を要した」及び「検討に時間を要した(委員会を複数回開催した等)」が8件であった。

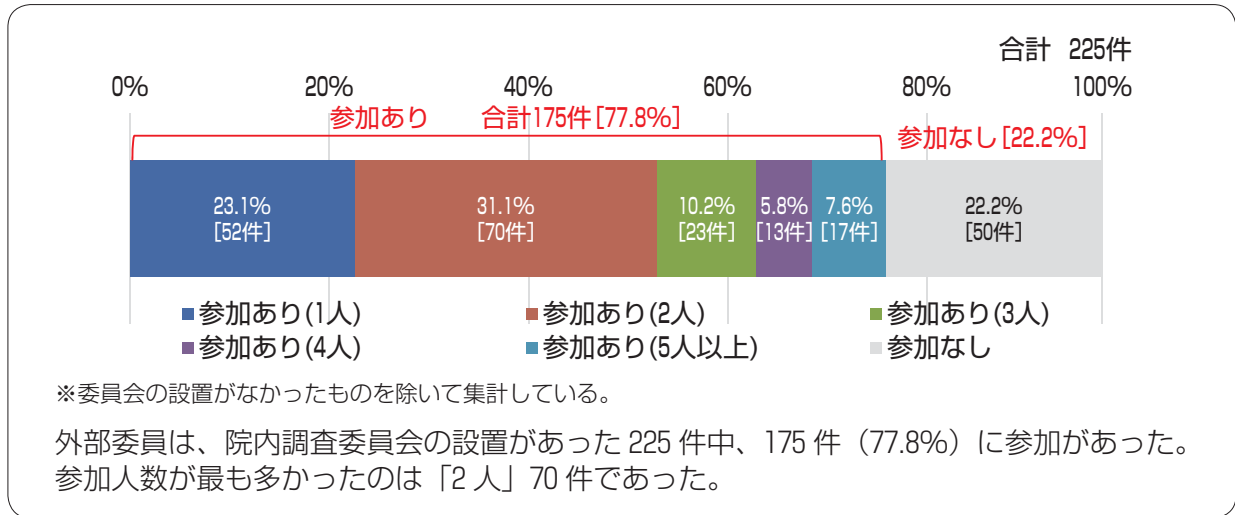
15. 解剖とAiの実施状況 (数値版 参考 3-(2)-①及び 3-(2)-②参照)



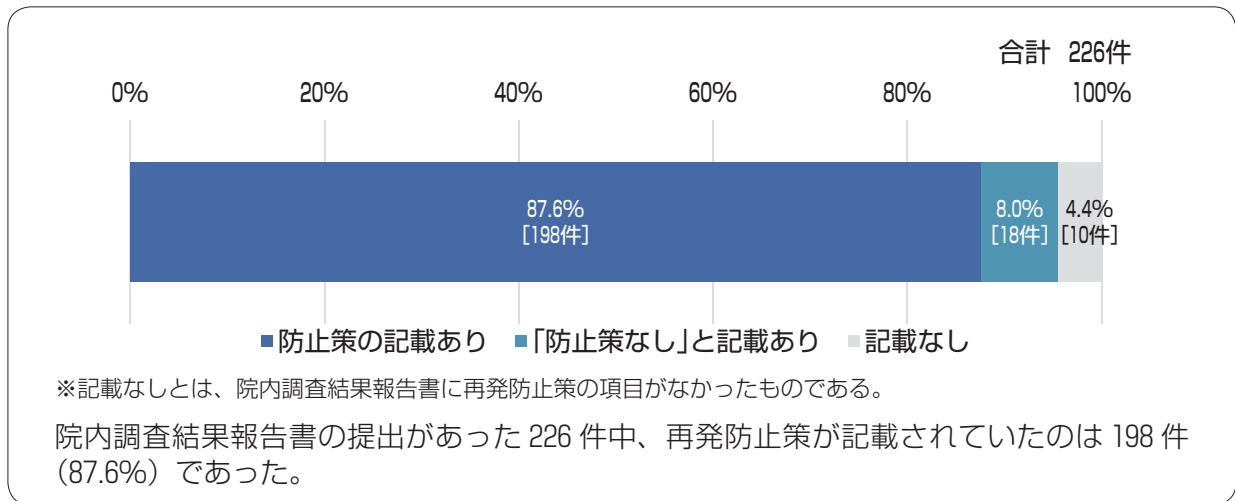
16. 解剖とAiの実施件数 (数値版 3-(2)-①・3-(2)-②参照)



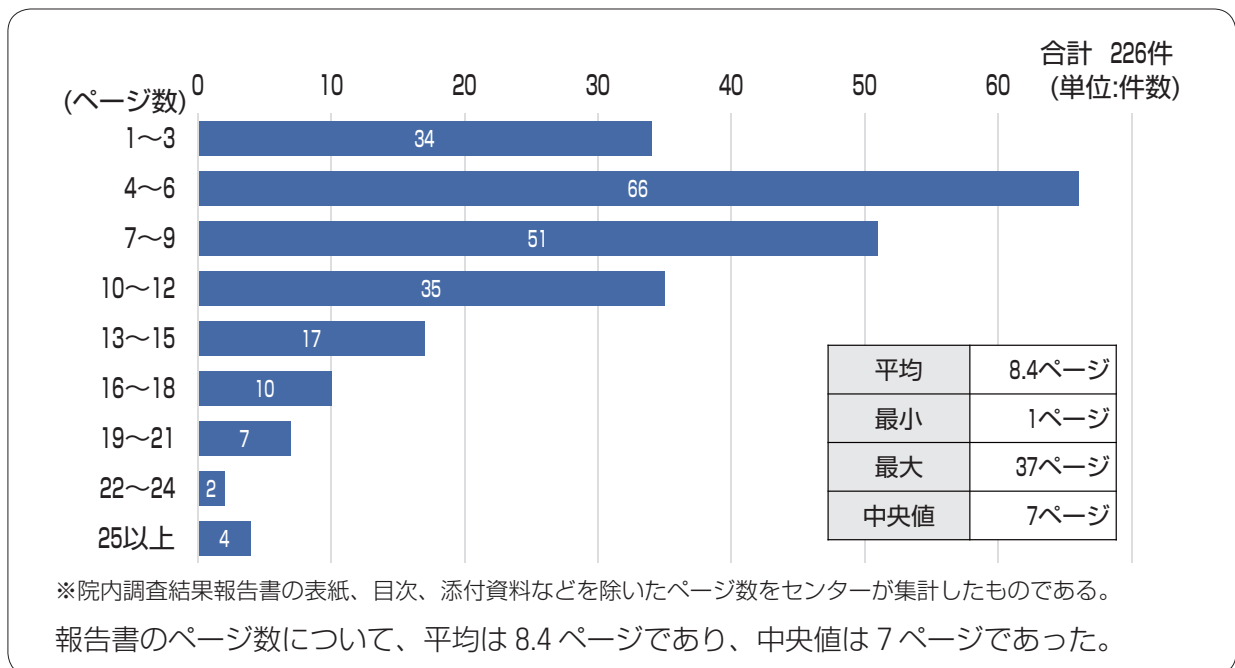
17. 外部委員の参加状況 (数値版 3-(3)-④参照)



18. 再発防止策の記載状況 (数値版 3-(4)-①参照)



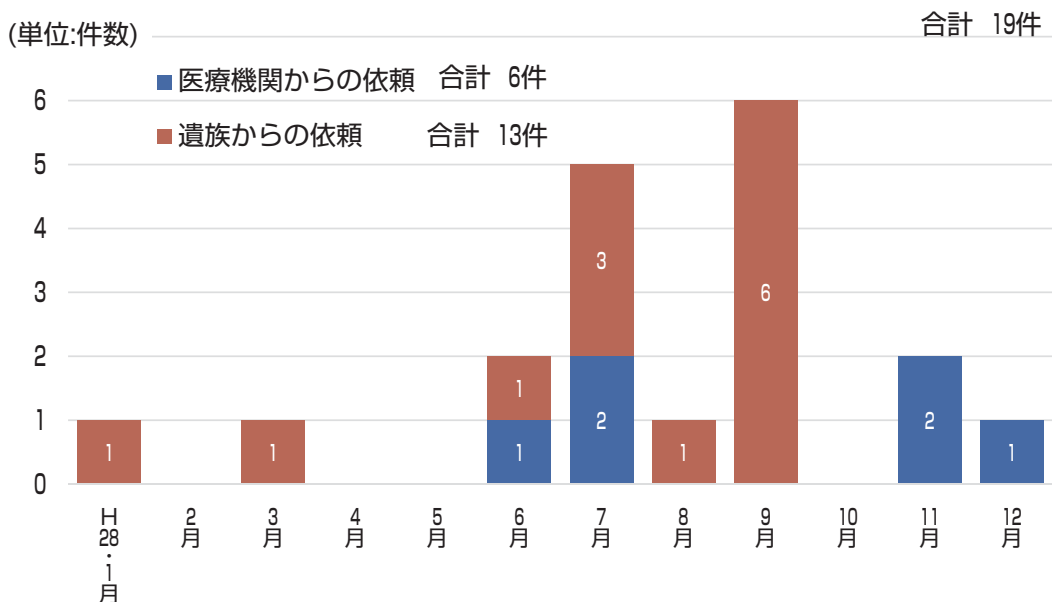
19. 院内調査結果報告書のページ数 (数値版 3-(6)-①参照)



Ⅲ
相談・医療事故報告等の現況
要約版

センター調査の状況

20. センター調査の依頼件数の推移と依頼者の内訳 (数値版 4-(1)-①参照)



センター調査は 19 件の依頼があり、依頼者の内訳は医療機関からの依頼が 6 件、遺族からの依頼が 13 件であった。

21. センター調査の依頼理由 (数値版 4-(1)-③参照)

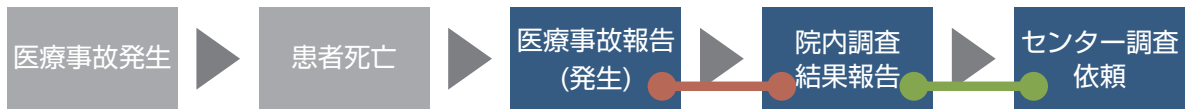
(単位:件数/複数計上)

依頼者	依頼理由	H28. 1月～12月		
医療機関	死因が明らかでない	3		
	院内調査結果の検証をしてほしい	4		
遺族	院内調査結果に納得できない	臨床経過	2	29
		死因	7	
		治療	10	
		説明と同意	3	
		再発防止策	4	
		委員会構成	3	
	院内調査が進まない	2		
院内調査では信用できない	1			
合計		39		

※ 1つの事例で複数の依頼理由がある場合は、複数計上している。

遺族がセンター調査を依頼する理由で、最も多かったのは、「院内調査結果に納得できない」29件であった。

22. 医療事故報告（発生）からセンター調査依頼までの期間（数値版 4-(2)-⑤参照）

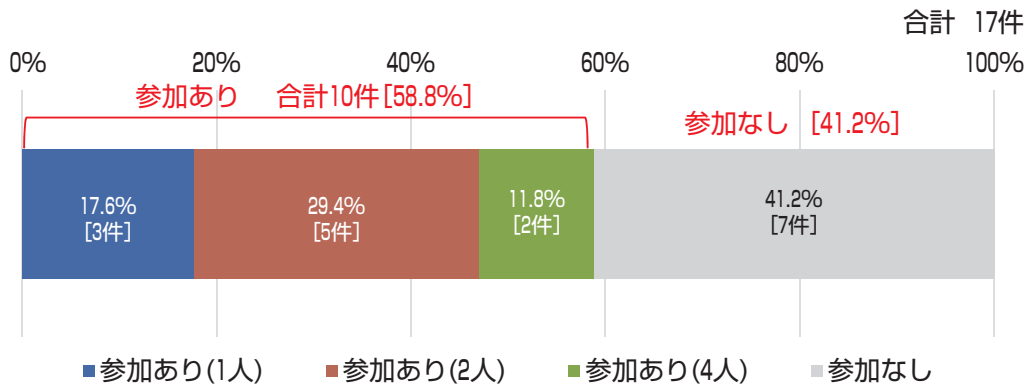


	医療事故報告（発生）～ 院内調査結果報告まで	院内調査結果報告～ センター調査依頼まで
平均	102.5 日	60.7 日
最短	16 日	11 日
最長	182 日	167 日
中央値	118 日	31 日

※院内調査結果報告後にセンター調査の依頼があった事例 13 件について集計している。
※ 1 か月を 30 日として集計している。

院内調査結果報告後にセンター調査の依頼があった事例において、院内調査に要した期間の中央値は 118 日であり、院内調査結果報告からセンター調査の依頼までの期間の中央値は 31 日であった。

23. センター調査の対象となった事例における外部委員の参加状況（数値版 4-(6)-④参照）



※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

医療機関における院内調査の終了待ち事例を除く 17 件のうち、外部委員の参加があったのは 10 件 (58.8%) であり、外部委員の参加がなかったのは 7 件 (41.2%) であった。

数値版

本数値版は、制度開始（平成27年10月1日）から同年12月31日及び平成28年1月1日から同年12月31日までの1年3か月の報告件数等の数値についてまとめている。

数値版／目次

1. 相談の状況	47	3-(2)-② 死亡時画像診断 (Ai) の実施状況	
1-(1) 相談件数		[参考 3-(2)-①及び3-(2)-②] 解剖・Aiの実施状況の内訳	
1-(1)-① 月別		3-(3) 院内調査結果報告【調査委員会の状況】	
1-(1)-② 相談者別		3-(3)-① 調査委員会の設置状況	
1-(1)-③ 相談内容別 (医療機関・支援団体等)		3-(3)-② 調査委員会の開催数	
1-(1)-④ 相談内容別 (遺族等)		3-(3)-③ 調査委員会の人数	
1-(1)-⑤ 遺族からの求めに応じた医療機関への伝達		3-(3)-④ 調査委員会における外部委員の人数	
1-(1)-⑥ 相談内容別×相談者別 (医療機関・支援団体等)		3-(3)-⑤ 外部委員の人数×病床規模別	
1-(1)-⑦ 相談時間帯別		3-(4) 院内調査結果報告【再発防止の状況】	
1-(1)-⑧ 平日 (日中) 以外の時間帯の相談内容別×相談者別		3-(4)-① 再発防止策の記載	
1-(2) センター合議件数		3-(5) 院内調査結果報告【院内調査結果報告書に対する意見】	
1-(2)-① 月別		3-(5)-① 当該医療従事者の意見の記載	
1-(2)-② 病床規模別		3-(5)-② 遺族の意見の記載	
1-(2)-③ 起因した医療 (疑いを含む) の分類別		3-(6) 院内調査結果報告【院内調査結果報告書分量の状況】	
1-(2)-④ センター合議結果 (助言内容) 別		3-(6)-① 院内調査結果報告書のページ数	
2. 医療事故報告 (発生) の状況	56	3-(6)-② 院内調査結果報告書のページ数×病床規模	
2-(1) 医療事故報告 (発生) 【医療機関の状況】		3-(6)-③ 院内調査結果報告書のページ数×医療事故報告 (発生) から院内調査結果報告までの期間	
2-(1)-① 報告月別		4. センター調査の状況	83
[参考2-(1)-①] 死亡月別		4-(1) センター調査依頼件数	
2-(1)-② 開設者別		4-(1)-① 依頼月別	
2-(1)-③ 基幹型臨床研修病院における報告件数の割合		4-(1)-② 依頼時期別	
2-(1)-④ 特定機能病院における報告件数の割合		4-(1)-③ 依頼理由別	
2-(1)-⑤ 病床規模別		4-(2) センター調査依頼があった医療機関の状況	
2-(1)-⑥ 関与した医療機関数		4-(2)-① 開設者別	
2-(1)-⑦ 地域ブロック・都道府県別		4-(2)-② 病床規模別	
[参考2-(1)-⑦] 地域ブロック・都道府県別報告件数と人口・病床数との比較		4-(2)-③ 関与した医療機関数	
2-(1)-⑧ 病床規模別×地域ブロック別		4-(2)-④ 地域ブロック別	
2-(1)-⑨ 報告方法別		4-(2)-⑤ 医療事故報告 (発生) からセンター調査依頼までの期間	
2-(1)-⑩ 医療事故発生から患者死亡までの期間		4-(3) センター調査依頼があった対象者の状況	
2-(1)-⑪ 患者死亡から医療事故報告 (発生) までの期間		4-(3)-① 診療科別	
2-(2) 医療事故報告 (発生) 【対象者の状況】		4-(3)-② 年齢別	
2-(2)-① 診療科別		4-(3)-③ 性別	
2-(2)-② 年齢別		4-(4) センター調査依頼があった事例の内容	
2-(2)-③ 性別		4-(4)-① 起因した医療 (疑いを含む) の分類別	
2-(2)-④ 医療事故発生時間帯別		4-(4)-② 手術 (分娩を含む) の内訳	
2-(2)-⑤ 医療事故発生曜日別		4-(5) センター調査依頼があった事例の解剖・Aiの実施状況	
2-(2)-⑥ 診療科別×病床規模別		4-(5)-① 解剖の実施状況	
2-(3) 医療事故報告 (発生) 【事例の内容】		4-(5)-② 死亡時画像診断 (Ai) の実施状況	
2-(3)-① 起因した医療 (疑いを含む) の分類別		[参考 4-(5)-①及び4-(5)-②] 解剖・Aiの実施状況の内訳	
2-(3)-② 手術 (分娩を含む) の内訳		4-(6) センター調査依頼があった事例の調査委員会の状況	
3. 院内調査結果報告の状況	70	4-(6)-① 調査委員会の設置	
3-(1) 院内調査結果報告【医療機関の状況】		4-(6)-② 調査委員会の開催数	
3-(1)-① 報告月別		4-(6)-③ 調査委員会の人数	
3-(1)-② 報告方法別		4-(6)-④ 調査委員会における外部委員の人数	
3-(1)-③ 医療事故報告 (発生) から院内調査結果報告までの期間		4-(7) センター調査依頼があった事例の再発防止の状況	
[参考3-(1)-③] 地域ブロック別 院内調査結果報告の報告状況		4-(7)-① 再発防止策の記載	
医療事故報告 (発生) から6か月以上の期間を要している理由		4-(8) センター調査依頼があった事例の院内調査結果報告書に対する意見	
3-(1)-④ 患者死亡から院内調査結果報告までの期間		4-(8)-① 当該医療従事者の意見の記載	
3-(2) 院内調査結果報告【解剖・Aiの実施状況】		4-(8)-② 遺族の意見の記載	
3-(2)-① 解剖の実施状況			

1. 相談の状況

1-(1) 相談件数

1-(1)-① 月別

[相談件数]

	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
件数	250	160	187	597	132	142	141	129	109	131	139	154	146	170	163	175	1,731	2,328

※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。

1-(1)-② 相談者別

[相談件数]

相談者	月	H27(2015)				H28(2016)												合計	割合 (%)	累計	割合 (%)		
		10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月					合計	
医療機関	病院	112	70	105	287	76	98	87	69	65	65	70	75	73	61	80	92	911	979	56.6	1,198	57.1	
	診療所	10	4	4	18	3	5	3	3	4	2	1	3	2	5	2	3	36			54		
	助産所	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			0		0
	不明	33	9	3	45	1	4	3	3	2	5	1	3	2	3	2	3	32			77		
支援団体	25	13	15	53	5	5	10	9	3	2	4	4	10	4	6	8	70	70	4.0	123	5.3		
遺族等 ^{※1)}	49	53	43	145	37	25	32	39	31	49	58	57	52	88	70	55	593	593	34.3	738	31.7		
その他 ^{※2)}	16	10	13	39	7	4	6	5	2	5	4	9	7	9	3	14	75	75	4.3	114	4.9		
不明	5	1	4	10	3	1	0	1	2	3	1	3	0	0	0	0	14	14	0.8	24	1.0		
合計	250	160	187	597	132	142	141	129	109	131	139	154	146	170	163	175	1,731	100.0	2,328	100.0			

※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。

※1)遺族等には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

※2)その他には、行政、弁護士、報道機関、警察、介護施設、保険会社等が含まれる。

1-(1)-③ 相談内容別（医療機関・支援団体等^{※1)}）

[相談内容件数(複数計上)]

相談内容 (大項目)	相談内容 (小項目)	H27(2015)				H28(2016)												累計		
		10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月			合計
医療事故報告 対象の判断	合議希望あり ^{※3)}	10	10	8	28	10	10	3	4	2	6	6	10	8	1	6	10	76	104	407
	合議希望なし	61	24	30	115	18	22	32	15	11	11	15	11	10	12	12	19	188	303	
相談・報告の 手続き	相談体制	13	4	2	19	0	3	1	3	0	1	1	3	0	0	1	2	15	34	630
	遺族への説明	7	4	4	15	4	11	0	0	4	3	3	4	8	3	5	9	54	69	
	報告の手続き	37	28	58	123	29	35	43	29	34	22	25	35	30	30	36	44	392	515	
	その他	2	1	1	4	2	3	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	8	12	
院内事故調査に 関すること	初期対応(保全等)	9	2	2	13	2	1	1	1	0	1	1	2	0	2	0	0	11	24	571
	解剖・Ai	17	7	5	29	4	7	6	3	1	3	7	5	1	3	1	4	45	74	
	委員会	2	1	2	5	0	0	2	0	1	1	3	2	2	3	1	2	17	22	
	外部委員	10	9	14	33	7	9	5	7	6	9	8	7	7	2	5	6	78	111	
	調査方法	3	4	5	12	0	2	2	1	2	9	7	5	6	0	8	1	43	55	
	報告書	1	6	3	10	10	7	14	12	8	7	9	8	12	12	13	12	124	134	
	遺族等への対応	0	0	2	2	0	2	3	0	1	6	2	1	1	4	3	5	28	30	
	支援団体	19	10	6	35	5	3	5	5	3	4	3	5	5	0	0	1	39	74	
	費用	4	3	3	10	1	2	0	4	0	2	0	0	0	0	1	2	12	22	
	その他	1	0	3	4	2	4	3	4	0	0	3	0	0	1	1	3	21	25	
センター調査に 関すること	対象	6	3	1	10	3	2	0	2	2	0	1	0	1	3	0	1	15	25	81
	費用	1	1	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4	6	
	申し込み	4	0	0	4	0	0	1	0	1	2	1	3	1	3	4	4	20	24	
	調査方法	1	0	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	1	1	0	1	5	6	
	調査結果	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	3	4	
	その他	2	2	1	5	0	2	2	1	0	0	0	1	0	1	1	3	11	16	
再発防止	再発防止	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	2	2
その他 ^{※2)}	その他	15	13	15	43	7	11	9	8	15	14	13	16	17	13	8	13	144	187	187
合計		225	132	166	523	105	136	133	99	93	101	109	119	113	94	106	147	1,355	1,878	

※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。

※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、複数計上している。

※1)医療機関・支援団体等には、病院、診療所、助産所、不明(医療機関)、支援団体等が含まれる。

※2)その他には、情報公開に関するもの、医師法21条との関係等が含まれる。

※3)合議希望ありには、合議を希望したがその後キャンセルの連絡があったため合議を実施しなかったものが含まれる。

1-(1)-④ 相談内容別（遺族等^{※1)}）

[相談内容件数(複数計上)]

相談内容 (大項目)	相談内容 (小項目)	H27(2015)				H28(2016)												累計		
		10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月			合計
医療事故報告 対象の判断	制度開始前等の事例 ^{※3)}	46	41	30	117	21	18	16	18	17	21	23	12	23	30	24	12	235	352	548
	上記以外	0	7	7	14	10	3	6	14	12	10	17	24	10	29	23	24	182	196	
相談・報告の 手続き	相談体制	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2	2	20
	遺族への説明	1	0	1	2	0	0	0	0	0	1	2	0	2	0	0	2	7	9	
	報告の手続き	0	1	1	2	1	0	1	0	0	0	1	0	2	1	1	0	7	9	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
院内事故調査に 関すること	初期対応(保全等)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	64
	解剖・Ai	0	2	1	3	0	0	0	0	1	1	1	0	2	1	3	1	10	13	
	委員会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	外部委員	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	2	2	
	調査方法	0	1	0	1	0	0	1	0	0	1	1	2	2	1	0	4	12	13	
	報告書	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	2	2	1	1	1	10	10	
	医療機関への対応	0	0	0	0	1	1	2	1	1	1	3	0	2	3	0	1	16	16	
	支援団体	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	
	費用	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
	その他	0	0	0	0	2	0	0	0	0	1	0	0	1	3	0	0	7	7	
センター調査に 関すること	対象	0	3	3	6	0	1	0	0	0	1	0	1	1	2	0	2	8	14	54
	費用	1	1	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2	4	
	申し込み	0	0	0	0	1	1	5	3	0	4	2	2	5	1	2	0	26	26	
	調査方法	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	1	1	5	5	
	調査結果	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	2	2	
	その他	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3	3	
再発防止	再発防止	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	2	3	3
その他 ^{※2)}	その他	1	1	2	4	2	4	0	3	1	8	9	19	8	21	16	18	109	113	113
合計		49	58	45	152	39	28	32	39	34	57	61	63	62	95	73	67	650	802	

※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。

※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、複数計上している。

※1)遺族等には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

※2)その他には、医療相談、センター以外の相談先案内希望等が含まれる。

※3)制度開始前等の事例には、生存事例等が含まれる。

1-(1)-⑤ 遺族からの求めに応じた医療機関への伝達

[伝達件数]

医療機関	H28(2016)						合計
	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
病院	3	1	3	3	1	1	12
診療所	0	0	0	1	0	1	2
助産所	0	0	0	0	0	0	0
合計	3	1	3	4	1	2	14

※医療機関への伝達は、厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること」に基づく。

1-(1)-⑥ 相談内容別×相談者別（医療機関・支援団体等）

[相談内容件数(複数計上)]

相談内容 (大項目)	相談内容 (小項目)	H28 1月～12月								H27.10月～ H28.12月 (累計)		
		医療機関				支援団体	その他 ^{※1)}	不明	合計			
		病院	診療所	助産所	不明							
医療事故報告 対象の判断	合議希望あり ^{※3)}	75	1	0	0	0	0	0	76	264	104	407
	合議希望なし	145	5	0	7	11	18	2	188		303	
相談・報告の 手続き	相談体制	9	1	0	1	0	3	1	15	469	34	630
	遺族への説明	50	1	0	2	1	0	0	54		69	
	報告の手続き	351	20	0	10	8	2	1	392		515	
	その他	7	0	0	0	0	1	0	8		12	
院内事故調査に 関すること	初期対応(保全等)	10	1	0	0	0	0	0	11	418	24	571
	解剖・Ai	39	0	0	1	5	0	0	45		74	
	委員会	14	0	0	0	1	2	0	17		22	
	外部委員	68	1	0	3	4	2	0	78		111	
	調査方法	37	1	0	1	4	0	0	43		55	
	報告書	106	5	0	2	11	0	0	124		134	
	遺族等への対応	24	0	0	1	3	0	0	28		30	
	支援団体	23	4	0	1	7	3	1	39		74	
	費用	9	1	0	0	2	0	0	12		22	
	その他	19	1	0	0	0	1	0	21		25	
センター調査に 関すること	対象	9	0	0	0	1	3	2	15	58	25	81
	費用	3	0	0	0	0	1	0	4		6	
	申し込み	17	0	0	0	1	2	0	20		24	
	調査方法	4	0	0	0	0	1	0	5		6	
	調査結果	2	0	0	0	0	1	0	3		4	
	その他	7	0	0	1	0	3	0	11		16	
再発防止	再発防止	0	0	0	0	1	1	0	2	2	2	2
その他 ^{※2)}	その他	61	2	0	7	19	46	9	144	144	187	187
合計		1,089	44	0	37	79	90	16	1,355		1,878	

※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。

※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、複数計上している。

※1)その他には、行政、弁護士、報道機関、警察、介護施設、保険会社等が含まれる。

※2)その他には、情報公開に関するもの、医師法21条との関係等が含まれる。

※3)合議希望ありには、合議を希望したがその後キャンセルの連絡があったため合議を実施しなかったものが含まれる。

1-(1)-⑦ 相談時間帯別

[相談件数]

相談時間帯	相談者	H27(2015)				H28(2016)													累計	
		10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計		
平日(日中)	医療機関	139	72	101	312	75	99	86	72	62	69	59	76	73	60	79	91	901	1,213	
	支援団体	22	11	14	47	5	5	9	9	3	2	4	4	8	4	6	8	67	114	
	遺族等 ^{※2)}	47	47	40	134	32	22	32	30	24	42	50	53	47	77	64	50	523	657	
	その他 ^{※3)}	15	10	13	38	7	3	6	4	2	5	3	7	6	9	3	12	67	105	
	不明	5	1	4	10	3	1	0	1	2	3	1	3	0	0	0	0	14	24	
平日(日中)以外の時間帯 ^{※1)}	医療機関	16	11	11	38	5	8	7	3	9	3	13	5	4	9	5	7	78	116	
	支援団体	3	2	1	6	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	3	9	
	遺族等 ^{※2)}	2	6	3	11	5	3	0	9	7	7	8	4	5	11	6	5	70	81	
	その他 ^{※3)}	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	1	2	1	0	0	2	8	9	
	不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
合計		250	160	187	597	132	142	141	129	109	131	139	154	146	170	163	175	1,731	2,328	

※1)平日(日中)以外の時間帯とは、医療機関からの緊急を要する相談を受け付けている平日の17時～翌朝9時の時間帯及び土・日祝日を指し、相談手段は電話のみである。なお、祝日には、年末年始(1月1日～1月3日及び12月29日～12月31日)の6日間が含まれる。

※2)遺族等には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

※3)その他には、行政、弁護士、報道機関、警察、介護施設、保険会社等が含まれる。

1-(1)-⑧ 平日(日中)以外の時間帯^{※1)}の相談内容別×相談者別

[相談件数(複数計上)]

相談内容 (大項目)	相談内容 (小項目)	H28 1月～12月									H27.10月～ H28.12月 (累計)	
		医療機関				支援団体	遺族等 ^{※2)}	その他 ^{※3)}	合計			
		病院	診療所	助産所	不明							
医療事故報告 対象の判断	医療事故報告 対象の判断	20	1	0	0	1	46	1	69	69	94	94
相談・報告の 手続き	相談	0	0	0	0	0	0	2	2	36	3	57
	遺族への説明	1	0	0	0	0	2	0	3		5	
	報告	25	5	0	0	1	0	0	31		49	
院内事故調査に 関すること	初期対応(保全等)	6	1	0	0	0	1	0	8	42	12	57
	解剖・Ai	14	0	0	0	0	2	0	16		22	
	委員会	1	0	0	0	0	0	0	1		1	
	外部委員	4	0	0	0	0	1	0	5		7	
	報告書	5	0	0	0	1	0	0	6		6	
	遺族等への対応	0	0	0	1	0	0	0	1		1	
	支援団体	1	1	0	0	0	0	0	2		4	
	費用	0	0	0	0	0	1	0	1		2	
	その他	1	0	0	0	0	1	0	2		2	
センター調査に 関すること	対象	0	0	0	0	0	1	0	1	5	1	7
	申し込み	0	0	0	0	0	1	1	2		3	
	調査方法	0	0	0	0	0	1	0	1		1	
	その他	0	0	0	1	0	0	0	1		2	
その他 ^{※4)}	その他	2	1	0	2	0	17	6	28	28	31	31
合計		80	9	0	4	3	74	10	180		246	

※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、複数計上している。

※1)平日(日中)以外の時間帯とは、医療機関からの緊急を要する相談を受け付けている平日の17時～翌朝9時の時間帯及び土・日祝日を指し、相談手段は電話のみである。なお、祝日には、年末年始(1月1日～1月3日及び12月29日～12月31日)の6日間が含まれる。

※2)遺族等には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

※3)その他には、行政、弁護士、報道機関、警察、介護施設、保険会社等が含まれる。

※4)その他には、制度概要について等が含まれる。

1-(2) センター合議件数^{※1)}

1-(2)-① 月別

[センター合議件数]

	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
件数	10	8	9	27	10	8	6	4	1	7	5	6	4	3	4	9	67	94

※1)センター合議とは、本制度における医療事故に該当するか否かの判断に迷う事例について医療機関から相談された際、センター内で複数の医療従事者(協力医師、調査支援看護師)による合議を行い、当該合議結果をもって、当該医療機関へ医療事故の判断に関する助言を行うものである。

1-(2)-② 病床規模別

[センター合議件数]

病床数	H27 10月～12月	H28 1月～12月	累計
0	0	1	1
1～19	0	0	0
20～99	3	2	5
100～199	6	10	16
200～299	3	11	14
300～399	1	9	10
400～499	3	9	12
500～599	3	4	7
600～699	5	12	17
700～799	0	4	4
800～899	1	1	2
900以上	2	4	6
合計	27	67	94

1-(2)-③ 起因した医療(疑いを含む)の分類別

[センター合議件数]

起因した医療(疑いを含む) ^{※1)}		H27 10月～12月		H28 1月～12月		累計	
診察	徴候、症状	3	3	9	9	12	12
検査等 (経過観察を含む)	検体検査	0	0	0	2	0	2
	生体検査	0		2		2	
	診断穿刺・検体採取	0		0		0	
	画像検査	0		0		0	
治療 (経過観察を含む)	投薬・注射(輸血を含む)	2	18	6	40	8	58
	リハビリテーション	0		0		0	
	処置	6		3		9	
	手術(分娩を含む)	10		31		41	
	麻酔	0		0		0	
	放射線治療	0		0		0	
	医療機器の使用	0		0		0	
その他	療養	0	3	0	5	0	8
	転倒・転落	2		1		3	
	誤嚥	0		4		4	
	患者の隔離・身体的拘束/身体抑制	1		0		1	
上記以外		3	3	11	11	14	14
合計		27		67		94	

※1)起因した医療の分類は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の別添「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方」に基づき、センター合議事例の内容からセンターが分類、集計したものである。

Ⅲ 相談・医療事故報告等の現況
数値版

1-(2)-④ センター合議結果(助言内容)別

[センター合議件数]

センター合議結果 (助言内容)	H27 10月～12月	医療事故報告 (発生)件数 (再掲) ^{※1)}	H28 1月～12月	医療事故報告 (発生)件数 (再掲) ^{※1)}	累計	医療事故報告 (発生)件数 (再掲) ^{※1)}
報告を推奨すると助言した	11	9	33	25	44	34
複数の考え方を伝えた	10	2	20	5	30	7
報告対象とは考えにくいと助言した	6	0	14	0	20	0
合計	27	11	67	30	94	41

※1)医療事故報告(発生)件数(再掲)は、助言内容別に医療事故報告(発生)があった件数を示したものである。

2. 医療事故報告（発生）の状況

2-1) 医療事故報告（発生）【医療機関の状況】

2-1)-① 報告月別

[医療事故報告(発生)件数]

	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
報告件数	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	487

[参考 2-1)-①] 死亡月別

[医療事故報告(発生)件数]

	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
報告件数	42	30	42	114	37	41	43	23	29	43	40	20	33	26	27	11	373	487

2-1)-② 開設者別

[医療事故報告(発生)件数]

報告月 開設者	H27(2015)				H28(2016)												＜参考＞			
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計	H27.10月～ H28.12月 (累計)	H28.1月～ 12月の合計 における1 万床あたり の報告件数 ※5)	病床数※6)
国※1)	1	3	7	11	7	3	3	3	5	4	6	4	6	5	1	5	52	63	3.93	132,218
自治体※2)	4	5	9	18	3	8	7	9	6	7	11	12	6	7	9	7	92	110	4.01	229,426
公的 医療機関※3)	1	4	5	10	4	0	4	2	4	4	4	6	5	5	6	4	48	58	4.34	110,531
法人※4)	9	13	15	37	19	14	32	20	15	19	11	17	14	17	14	18	210	247	1.82	1,151,659
個人	4	1	0	5	0	0	2	0	0	0	0	0	1	1	0	0	4	9	0.80	49,835
合計	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	487	2.43	1,673,669

※1)国とは、国立大学法人・独立行政法人国立病院機構・国立研究開発法人・国立ハンセン病療養所・独立行政法人労働者健康福祉機構・独立行政法人地域医療機能推進機構・その他である。

※2)自治体とは、都道府県・市町村・公立大学法人・地方独立行政法人である。

※3)公的医療機関とは、日本赤十字社・恩賜財団済生会・北海道社会事業協会・厚生農業協同組合連合会・国民健康保険団体連合会・健康保険組合及びその連合会・共済組合及びその連合会・国民健康保険組合である。

※4)法人とは、学校法人・医療法人・公益法人・会社・その他である。

※5)1万床あたりの報告件数とは、平成28年（2016）1月～12月の報告件数／病床数×1万として算出している。

※6)病床数は、「平成27年医療施設調査」（厚生労働省）<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157903>,
<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157904>に基づき算出している。

2-(1)-③ 基幹型臨床研修病院における報告件数の割合

[医療事故報告(発生)件数]

	H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
基幹型臨床研修病院 ^{※1)}	44	54.3	251	61.8	295	60.6
上記以外	37	45.7	155	38.2	192	39.4
合計	81	100.0	406	100.0	487	100.0

※1)基幹型臨床研修病院とは、医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令第4条に基づき、医療事故報告（発生）時ににおいて指定されている病院をいう。

2-(1)-④ 特定機能病院における報告件数の割合

[医療事故報告(発生)件数]

		H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
特定機能病院 ^{※1)}	大学病院	8	9.9	48	11.8	56	11.5
	その他	0	0.0	1	0.2	1	0.2
上記以外		73	90.1	357	87.9	430	88.3
合計		81	100.0	406	100.0	487	100.0

※1)特定機能病院とは、医療法第4条の2に基づき、医療事故報告（発生）時ににおいて厚生労働大臣の承認を受けている施設をいう。

2-(1)-⑤ 病床規模別

[医療事故報告(発生)件数]

報告月 病床数	H27(2015)				H28(2016)												累計	＜参考＞		
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計	H28.1月～12月の合計における1施設あたりの報告件数 ^{※1)}	施設数 ^{※2)}
0	1	0	1	2	1	2	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	5	7	0.00003	161,742
1～19	4	2	3	9	0	0	4	1	3	0	1	0	2	1	1	1	14	23	0.00175	7,990
20～99	0	2	2	4	1	2	4	4	1	1	2	4	2	1	1	3	26	30	0.00847	3,069
100～199	2	2	2	6	4	1	9	6	5	3	3	4	3	1	4	1	44	50	0.01590	2,767
200～299	2	3	3	8	6	5	10	4	4	6	3	4	3	4	3	6	58	66	0.05174	1,121
300～399	1	3	7	11	2	5	4	5	5	7	5	5	5	8	7	7	65	76	0.09142	711
400～499	3	2	6	11	1	0	1	3	2	5	5	6	6	5	4	2	40	51	0.10336	387
500～599	2	6	3	11	4	3	3	3	2	2	1	5	2	2	3	2	32	43	0.17877	179
600～699	2	3	2	7	9	3	6	1	4	2	4	4	5	3	2	4	47	54	0.44340	106
700～799	0	2	2	4	2	2	2	2	1	1	3	1	0	1	2	1	18	22	0.33333	54
800～899	0	0	1	1	1	1	2	1	2	1	1	1	1	4	1	0	16	17	0.51613	31
900以上	2	1	4	7	2	1	2	4	1	6	4	5	3	4	2	7	41	48	0.74545	55
合計	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	487	0.0023	178,212

※1)1施設あたりの報告件数とは、平成28年(2016)1月～12月の報告件数/施設数として算出している。

※2)施設数は、「平成27年医療施設調査」(厚生労働省)<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157903>,
<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157904> に基づき算出している。

2-(1)-⑥ 関与した医療機関数

[医療事故報告(発生)件数]

医療機関数	H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
1施設	69	85.2	357	87.9	426	87.5
2施設	12	14.8	47	11.6	59	12.1
3施設	0	0.0	2	0.5	2	0.4
合計	81	100.0	406	100.0	487	100.0

※関与した医療機関数は、医療事故報告の内容から、センターが分類、集計したものである。

2-(1)-⑦ 地域ブロック・都道府県別

[医療事故報告(発生)件数]

地域ブロック	都道府県	H27 10月～12月	H28 1月～12月	累計	
				地域ブロック	都道府県
北海道	北海道	5	19	24	24
東北	青森県	3	21	24	2
	岩手県				2
	宮城県				2
	秋田県				5
	山形県				6
	福島県				7
関東信越	茨城県	33	160	193	19
	栃木県				5
	群馬県				6
	埼玉県				27
	千葉県				29
	東京都				65
	神奈川県				25
	新潟県				11
	山梨県				1
	長野県				5
東海北陸	富山県	10	58	68	6
	石川県				3
	岐阜県				5
	静岡県				14
	愛知県				30
	三重県				10
近畿	福井県	17	61	78	1
	滋賀県				6
	京都府				16
	大阪府				26
	兵庫県				24
	奈良県				3
	和歌山県				2
中国四国	鳥取県	4	28	32	2
	島根県				5
	岡山県				2
	広島県				11
	山口県				3
	徳島県				3
	香川県				2
	愛媛県				3
	高知県				1
九州	福岡県	9	59	68	24
	佐賀県				4
	長崎県				5
	熊本県				9
	大分県				7
	宮崎県				11
	鹿児島県				3
沖縄県	5				
合計		81	406		487

[参考 2-(1)-⑦] 地域ブロック・都道府県別報告件数と人口・病床数との比較

[医療事故報告(発生)件数]

地域ブロック	都道府県	H27.10月～H28.12月 (累計)		人口あたり			病床数あたり				
				人口100万人あたり の報告件数※1)		<参考>人口 (単位100万人)※2)	1万床あたり の報告件数※3)		<参考> 病床数※4)		
		地域ブロック	都道府県	地域ブロック	都道府県	都道府県	地域ブロック	都道府県	都道府県		
北海道	北海道	24	24	4.4	4.4	5.4	2.3	2.3	102,462		
東北	青森県	24	2	2.7	2.7	1.3	1.9	1.0	20,106		
	岩手県		2					1.0	19,072		
	宮城県		2					0.9	2.3	0.7	27,044
	秋田県		5					5.0	1.0	3.1	16,100
	山形県		6					5.5	1.1	3.9	15,507
関東信越	福島県	193	7	4.0	4.0	2.9	4.0	2.6	27,265		
	茨城県		19					6.6	2.9	5.6	33,987
	栃木県		5					2.5	2.0	2.1	23,271
	群馬県		6					3.0	2.0	2.3	25,952
	埼玉県		27					3.7	7.3	4.2	64,912
	千葉県		29					4.7	6.2	4.7	61,241
	東京都		65					4.8	13.5	4.9	132,374
	神奈川県		25					2.7	9.1	3.3	76,692
	新潟県		11					4.8	2.3	3.7	29,526
	山梨県		1					1.3	0.8	0.9	11,361
東海北陸	長野県	68	5	3.9	3.9	2.1	3.5	2.0	25,186		
	富山県		6					5.5	1.1	3.4	17,558
	石川県		3					2.5	1.2	1.6	19,329
	岐阜県		5					2.5	2.0	2.2	22,520
	静岡県		14					3.8	3.7	3.4	41,066
	愛知県		30					4.0	7.5	4.1	72,342
近畿	三重県	78	10	3.6	3.6	1.8	2.8	4.6	21,776		
	福井県		1					1.3	0.8	0.8	12,397
	滋賀県		6					4.3	1.4	4.0	15,051
	京都府		16					6.2	2.6	4.4	36,775
	大阪府		26					3.0	8.8	2.4	110,451
	兵庫県		24					4.4	5.5	3.5	67,875
	奈良県		3					2.1	1.4	1.7	17,534
和歌山県	2	2.0	1.0	1.3	14,864						
中国四国	鳥取県	32	2	2.8	2.8	0.6	1.6	2.2	9,210		
	島根県		5					7.1	0.7	4.4	11,313
	岡山県		2					1.1	1.9	0.6	31,261
	広島県		11					3.9	2.8	2.5	43,587
	山口県		3					2.1	1.4	1.0	28,956
	徳島県		3					3.8	0.8	1.8	16,881
	香川県		2					2.0	1.0	1.2	16,939
	愛媛県		3					2.1	1.4	1.2	25,541
九州	高知県	68	1	4.7	4.7	0.7	2.4	0.5	19,813		
	福岡県		24					4.7	5.1	2.6	94,029
	佐賀県		4					5.0	0.8	2.3	17,551
	長崎県		5					3.6	1.4	1.6	30,665
	熊本県		9					5.0	1.8	2.2	40,426
	大分県		7					5.8	1.2	2.9	23,989
	宮崎県		11					10.0	1.1	5.0	22,040
鹿児島県	3	1.9	1.6	0.8	39,815						
沖縄県	5	3.6	1.4	2.5	20,057						
合計		487		3.8	127.1		2.9	1,673,669			

※1)人口100万人あたりの報告件数とは、報告件数/人口×100万として算出している。
 ※2)人口は、「平成27年人口推計」(総務省統計局) <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001163203>に基づき記載している。
 ※3)病床1万床あたりの報告件数とは、報告件数/すべての病床数×1万として算出している。
 ※4)病床数は、「平成27年医療施設調査」(厚生労働省) <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/15/>
<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157904>に基づき算出している。
 病床数には、精神病床、感染症病床、結核病床、療養病床、一般病床、一般診療所及び歯科診療所の病床を含む。

Ⅲ 相談・医療事故報告等の現況
 数値版

2-(1)-⑧ 病床規模別×地域ブロック別

[医療事故報告(発生)件数]

地域 ブロック	H28 1月～12月													H27.10月～ H28.12月 (累計)
	0	1～ 19	20～ 99	100 ～ 199	200 ～ 299	300 ～ 399	400 ～ 499	500 ～ 599	600 ～ 699	700 ～ 799	800 ～ 899	900 以上	合計	
北海道	1	1	1	2	3	3	0	4	2	2	0	0	19	24
東北	0	0	0	1	3	2	4	3	6	0	0	2	21	24
関東信越	1	6	11	16	20	31	14	9	17	4	13	18	160	193
東海北陸	0	1	4	2	7	7	5	7	7	9	3	6	58	68
近畿	2	2	5	11	6	9	7	5	1	1	0	12	61	78
中国四国	0	1	2	5	5	3	3	2	6	1	0	0	28	32
九州	1	3	3	7	14	10	7	2	8	1	0	3	59	68
合計	5	14	26	44	58	65	40	32	47	18	16	41	406	487

Ⅲ 相談・医療事故報告等の現況
 数値版

2-(1)-⑨ 報告方法別

[医療事故報告(発生)件数]

報告方法	H27(2015)				H28(2016)												累計	割合 (%)		
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月			合計	割合 (%)
Web	6	8	15	29	16	14	18	15	15	17	20	17	15	13	21	21	202	49.8	231	47.4
郵送	13	18	21	52	17	11	30	19	15	17	12	22	17	22	9	13	204	50.2	256	52.6
合計	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	100.0	487	100.0

2-(1)-⑩ 医療事故発生から患者死亡までの期間



	H28 1月～12月	H27.10月～ H28.12月 (累計)
平均	10.6日	9.3日
最短	0日	0日
最長	983日	983日
中央値	0日	0日

[医療事故報告(発生)件数]

期間	H28 1月～12月	割合 (%)	H27.10月～ H28.12月 (累計)	割合 (%)
0日	200	52.9	238	52.9
1日	66	17.5	79	17.6
2日	26	6.9	31	6.9
3日	15	4.0	18	4.0
4日	3	0.8	5	1.1
5日	8	2.1	10	2.2
6日	7	1.9	9	2.0
7日	1	0.3	2	0.4
8～14日	14	3.7	17	3.8
15～21日	6	1.6	8	1.8
22～28日	6	1.6	7	1.6
29日～2か月未満	17	4.5	17	3.8
2か月以上	9	2.4	9	2.0
合計	378	100.0	450	100.0

※医療事故発生日が不明のものを除いて集計している。
 ※1か月を30日として集計している。

2-(1)-⑪ 患者死亡から医療事故報告（発生）までの期間



	H28 1月～12月	H27.10月～ H28.12月 (累計)
平均	36.2日	33.1日
最短	2日	2日
最長	277日	277日
中央値	21日	20日

[医療事故報告(発生)件数]

期間	H28 1月～12月	割合 (%)	H27.10月～ H28.12月 (累計)	割合 (%)
1～7日	64	15.8	84	17.2
8～14日	79	19.5	100	20.5
15～21日	65	16.0	77	15.8
22～28日	47	11.6	63	12.9
29日～2か月未満	83	20.4	93	19.1
2か月～3か月未満	34	8.4	36	7.4
3か月～4か月未満	10	2.5	10	2.1
4か月～5か月未満	9	2.2	9	1.8
5か月～6か月未満	5	1.2	5	1.0
6か月以上	10	2.5	10	2.1
合計	406	100.0	487	100.0

※1か月を30日として集計している。

2-(2) 医療事故報告(発生) 【対象者の状況】

2-(2)-① 診療科別

[医療事故報告(発生)件数]

報告月 診療科※1)	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
内科	2	5	6	13	5	6	5	5	3	5	4	6	4	2	4	3	52	65
麻酔科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
循環器内科	0	1	3	4	0	3	6	1	3	4	0	2	2	2	2	1	26	30
神経科	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	1	0	1	6	6
呼吸器内科	1	0	2	3	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	1	4	7
消化器科	1	3	1	5	2	0	4	5	3	6	1	6	2	4	4	1	38	43
血液内科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	3	3
循環器外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	2
アレルギー科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
リウマチ科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	3	3
小児科	1	1	2	4	0	2	0	2	1	3	2	2	1	1	0	2	16	20
外科	5	3	6	14	3	2	10	6	7	4	7	8	8	8	8	6	77	91
整形外科	1	1	3	5	5	3	7	5	2	3	0	1	3	1	1	0	31	36
形成外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	1	3	2	6	1	0	2	1	1	1	2	2	0	1	2	7	20	26
呼吸器外科	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0	3	9	9
心臓血管外科	0	0	4	4	4	1	0	0	1	3	3	3	2	3	2	3	25	29
小児外科	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	3	3
ペインクリニック	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1
皮膚科	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
泌尿器科	0	1	1	2	4	2	0	0	1	1	2	0	2	1	2	0	15	17
性病科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科	4	3	1	8	1	2	3	2	2	1	0	2	1	3	1	1	19	27
産科	0	0	0	0	0	0	4	0	1	0	3	2	0	1	1	1	13	13
婦人科	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	3	3
眼科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳鼻咽喉科	1	1	0	2	0	1	2	0	1	0	1	1	1	0	0	1	8	10
心療内科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
精神科	1	1	4	6	3	1	3	0	0	1	0	0	1	1	2	0	12	18
リハビリテーション科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
放射線科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
矯正歯科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科口腔外科	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	1	0	0	4	4
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他※2)	0	3	1	4	3	1	0	2	1	0	1	1	3	0	0	3	15	19
合計	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	487

※1)診療科の分類は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の分類に準ずる。

※2)その他には、救急科、総合診療科等が含まれる。

2-(2)-② 年齢別

[医療事故報告（発生）件数]

報告月 年齢	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
子宮内胎児死亡	1	0	0	1	0	1	0	0	1	0	1	1	0	1	0	0	5	6
出生～1か月未満	3	2	1	6	0	0	6	2	1	0	2	2	2	1	1	3	20	26
1か月～1歳未満	0	0	0	0	1	1	0	0	1	2	2	1	0	0	0	0	8	8
1歳～9歳	1	0	1	2	1	0	0	1	1	1	0	1	0	0	0	1	6	8
10歳代	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	4	4
20歳代	0	0	2	2	1	0	0	0	0	1	0	0	1	3	0	1	7	9
30歳代	2	2	1	5	0	0	3	0	1	1	2	0	0	1	1	1	10	15
40歳代	0	0	3	3	3	2	2	4	1	1	0	2	1	0	1	2	19	22
50歳代	2	2	3	7	3	2	4	1	3	2	2	6	5	4	1	3	36	43
60歳代	3	7	9	19	5	2	6	5	3	8	9	3	7	9	2	5	64	83
70歳代	6	5	11	22	6	8	15	8	8	10	9	12	9	12	16	13	126	148
80歳代	1	7	3	11	12	5	12	11	9	7	4	9	6	4	5	4	88	99
90歳代以上	0	1	2	3	0	3	0	2	0	1	1	2	1	0	3	0	13	16
合計	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	487

Ⅲ 相談・医療事故報告等の現況
 数値版

2-(2)-③ 性別

[医療事故報告（発生）件数]

報告月 性別	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
男性	14	10	21	45	20	15	15	20	21	18	20	22	19	18	16	21	225	270
女性	5	16	15	36	13	10	32	14	9	16	12	17	13	17	14	13	180	216
不明 ^{※1)}	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
合計	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	487

※1)不明には、転院後に分娩に至ったため、性別が確認できなかった場合が含まれる。

2-(2)-④ 医療事故発生時間帯別

[医療事故報告(発生)件数]

報告月 時間帯	H27(2015)				H28(2016)													累計
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計	
0時～1時台	2	1	2	5	0	1	1	2	1	4	1	3	2	3	2	1	21	26
2時～3時台	0	2	0	2	1	0	1	1	1	1	0	0	1	0	2	1	9	11
4時～5時台	0	1	1	2	4	0	4	2	1	0	3	1	2	2	1	2	22	24
6時～7時台	1	2	4	7	3	3	5	1	2	4	2	3	3	2	0	3	31	38
8時～9時台	3	5	2	10	2	4	1	2	2	2	2	1	1	4	0	2	23	33
10時～11時台	3	1	3	7	4	4	3	2	2	2	2	4	1	3	4	2	33	40
12時～13時台	1	4	2	7	2	4	4	6	2	3	2	3	4	3	4	4	41	48
14時～15時台	1	6	7	14	3	5	10	2	2	3	6	8	2	6	5	2	54	68
16時～17時台	0	0	5	5	2	0	3	6	7	2	4	3	7	2	3	1	40	45
18時～19時台	2	1	1	4	6	1	4	1	1	1	3	1	0	3	3	2	26	30
20時～21時台	3	1	1	5	1	2	4	0	2	2	1	1	1	2	2	4	22	27
22時～23時台	0	0	1	1	3	0	2	4	1	4	1	2	2	1	0	1	21	22
時間帯不明 ^{※1)}	3	2	7	12	2	1	6	5	6	6	5	9	6	4	4	9	63	75
合計	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	487

※1)時間帯不明は、医療事故報告の内容から医療事故発生時間に記載がないもの及び不明と記載されているものである。

2-(2)-⑤ 医療事故発生曜日別

[医療事故報告（発生）件数]

発生曜日	H27 10月～12月		H28 1月～12月		累計	
	平日	休日 (日祝日) ^{※2)}	平日	休日 (日祝日) ^{※2)}	平日	休日 (日祝日) ^{※2)}
月曜日	8	2	52	2	60	4
火曜日	14	0	51	1	65	1
水曜日	13	0	56	2	69	2
木曜日	12	0	75	4	87	4
金曜日	7	0	62	2	69	2
土曜日	7	0	40	0	47	0
日曜日	-	9	-	31	-	40
小計	61	11	336	42	397	53
発生曜日不明 ^{※1)}		9		28		37
合計		81		406		487

※1)発生曜日不明は、医療事故報告の内容から医療事故発生日に記載がないもの及び不明と記載されているものである。

※2)祝日には、年末年始(1月1日～1月3日及び12月29日～12月31日)の6日間が含まれる。

2-(2)-⑥ 診療科別×病床規模別

[医療事故報告（発生）件数]

診療科※1	病床数	H28 1月～12月												合計	H27.10月～ H28.12月 (累計)
		0	1 ～19	20 ～99	100 ～199	200 ～299	300 ～399	400 ～499	500 ～599	600 ～699	700 ～799	800 ～899	900 以上		
内科		3	0	4	10	9	8	4	5	5	2	1	1	52	65
麻酔科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
循環器内科		0	0	1	2	4	3	2	3	3	3	1	4	26	30
神経科		0	0	0	1	0	3	1	0	1	0	0	0	6	6
呼吸器内科		0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	4	7
消化器科		0	0	2	5	2	10	4	3	5	2	2	3	38	43
血液内科		0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	3	3
循環器外科		0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	2
アレルギー科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
リウマチ科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	3	3
小児科		0	0	0	2	2	4	1	3	1	0	1	2	16	20
外科		0	1	5	9	18	15	10	2	7	2	3	5	77	91
整形外科		1	0	2	7	8	3	3	3	2	0	1	1	31	36
形成外科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
美容外科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科		0	0	1	2	3	3	3	1	2	2	0	3	20	26
呼吸器外科		0	0	0	0	0	3	0	3	0	1	0	2	9	9
心臓血管外科		0	0	1	0	2	3	2	2	6	1	2	6	25	29
小児外科		0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	3	3
ペインクリニック		1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
皮膚科		0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
泌尿器科		0	1	0	0	4	1	3	1	0	2	0	3	15	17
性病科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科		0	8	0	1	2	1	1	1	4	0	1	0	19	27
産科		0	4	4	2	0	1	1	0	1	0	0	0	13	13
婦人科		0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	3	3
眼科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳鼻咽喉科		0	0	0	0	0	0	2	1	2	0	2	1	8	10
心療内科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
精神科		0	0	0	3	3	2	0	0	4	0	0	0	12	18
リハビリテーション科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
放射線科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
矯正歯科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科口腔外科		0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	1	0	4	4
不明		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他※2		0	0	3	0	0	1	2	2	2	1	1	3	15	19
合計		5	14	26	44	58	65	40	32	47	18	16	41	406	487

※1)診療科の分類は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の分類に準ずる。

※2)その他には、救急科、総合診療科等が含まれる。

2-(3) 医療事故報告(発生)【事例の内容】

2-(3)-① 起因した医療(疑いを含む)の分類別

[医療事故報告(発生)件数]

起因した医療(疑いを含む) ^{※1)}		H27 10月～12月		H28 1月～12月		累計	
診察	徴候、症状	5	5	22	22	27	27
検査等 (経過観察を含む)	検体検査	1	9	1	35	2	44
	生体検査	1		14		15	
	診断穿刺・検体採取	1		5		6	
	画像検査	6		15		21	
治療 (経過観察を含む)	投薬・注射(輸血を含む)	7	53	32	304	39	357
	リハビリテーション	1		1		2	
	処置	10		40		50	
	手術(分娩を含む)	31		224		255	
	麻酔	3		3		6	
	放射線治療	1		0		1	
	医療機器の使用	0		4		4	
その他	療養	1	9	7	25	8	34
	転倒・転落	1		7		8	
	誤嚥	4		9		13	
	患者の隔離・身体的拘束/身体抑制	3		2		5	
上記以外 ^{※2)}		5	5	20	20	25	25
合計		81		406		487	

※1)起因した医療の分類は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の別添「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方」に基づき、医療事故報告の内容からセンターが分類、集計したものである。

※2)上記以外には、院内感染、原因不明の突然の心肺停止、心肺停止状態での発見等が含まれ、センターでは分類困難だったものである。

Ⅲ 相談・医療事故報告等の現況
 数値版

2-(3)-② 手術(分娩を含む)の内訳

[医療事故報告(発生)件数]

手術(分娩を含む)の内訳		H27 10月～12月		H28 1月～12月		累計	
手術 ^{※1)}	開頭	0	23	10	192	10	215
	開胸	1		25		26	
	開腹	5		45		50	
	筋骨格系(四肢体幹)	3		20		23	
	腹腔鏡下	6		29		35	
	胸腔鏡下	0		6		6	
	その他の内視鏡下	1		21		22	
	経皮的血管内	5		21		26	
	その他 ^{※2)}	2		15		17	
分娩(帝王切開術を含む)		8	8	32	32	40	40
合計		31		224		255	

※この集計は、2-(3)-①起因した医療(疑いを含む)の分類別の「治療(経過観察を含む)」のうち、「手術(分娩を含む)」の内訳である。

※1)手術は、「平成26年患者調査」(厚生労働省)の「病院退院票」http://www.mhlw.go.jp/toukei/chousahyo/dl/kanjya/H26_byouin_taiin.pdfにおける手術名に基づく分類である。

※2)その他には、気管切開術、ペースメーカー植込み術、口腔外科手術、ラジオ波焼灼術等が含まれる。

3. 院内調査結果報告の状況

3-(1) 院内調査結果報告【医療機関の状況】

3-(1)-① 報告月別

[院内調査結果報告件数]

	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
報告件数	0	1	6	7	8	17	17	16	13	14	20	27	22	22	21	22	219	226

3-(1)-② 報告方法別

[院内調査結果報告件数]

報告月 報告方法	H27(2015)				H28(2016)												累計	割合 (%)		
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月			合計	割合 (%)
Web	0	0	1	1	2	4	7	4	4	9	11	11	9	9	11	11	92	42.0	93	41.2
郵送	0	1	5	6	6	13	10	12	9	5	9	16	13	13	10	11	127	58.0	133	58.8
合計	0	1	6	7	8	17	17	16	13	14	20	27	22	22	21	22	219	100.0	226	100.0

3-(1)-③ 医療事故報告(発生)から院内調査結果報告までの期間



	H28 1月～12月	H27.10月～ H28.12月 (累計)
平均	145.2日	142.3日
最短	0日	0日
最長	382日	382日
中央値	146日	139日

[院内調査結果報告件数]

期間	H28 1月～12月	割合 (%)	H27.10月～ H28.12月 (累計)	割合 (%)
1か月未満	26	11.9	27	11.9
1か月～2か月未満	16	7.3	21	9.3
2か月～3か月未満	22	10.0	23	10.2
3か月～4か月未満	24	11.0	24	10.6
4か月～5か月未満	26	11.9	26	11.5
5か月～6か月未満	32	14.6	32	14.2
6か月～7か月未満	24	11.0	24	10.6
7か月～8か月未満	17	7.8	17	7.5
8か月～9か月未満	9	4.1	9	4.0
9か月～10か月未満	12	5.5	12	5.3
10か月～11か月未満	5	2.3	5	2.2
11か月～12か月未満	4	1.8	4	1.8
12か月以上	2	0.9	2	0.9
合計	219	100.0	226	100.0

※1か月を30日として集計している。

〔参考 3-(1)-③〕地域ブロック別 院内調査結果報告の報告状況



[医療事故報告(発生)]

報告状況	期間	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	合計
未報告	6か月未満	12	11	60	31	34	10	23	181
	6か月～9か月未満	0	2	22	3	5	2	10	44
	9か月～12か月未満	0	0	14	4	3	0	7	28
	12か月以上	0	0	5	0	0	0	3	8
	件数	12	13	101	38	42	12	43	261
	割合(%)	50.0	54.2	52.3	55.9	53.8	37.5	63.2	53.6
報告済み	件数	12	11	92	30	36	20	25	226
	件数合計	24	24	193	68	78	32	68	487

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)12月末までの実績に基づく内容を示したものである。
 ※1か月を30日として集計している。

医療事故報告(発生)から6か月以上の期間を要している理由

理由	件数
制度の理解不足(院内調査が必要と認識していなかった等)	7
解剖結果が出るまでに時間を要した	8
外部委員の派遣までに時間を要した	14
委員会開催のための日程調整に時間を要した	6
検討に時間を要した(委員会を複数回開催した等)	8
報告書の作成に時間を要した	4
遺族への調査結果の説明やその後の対応に時間を要した	6
特に時間を要した要因はない	27
合計	80

3-(1)-④ 患者死亡から院内調査結果報告までの期間



	H28 1月～12月	H27.10月～ H28.12月 (累計)
平均	167.6日	172.7日
最短	17日	17日
最長	401日	401日
中央値	168日	164.5日

[院内調査結果報告件数]

期間	H28 1月～12月	割合 (%)	H27.10月～ H28.12月 (累計)	割合 (%)
1か月未満	4	1.8	5	2.2
1か月～2か月未満	14	6.4	16	7.1
2か月～3か月未満	11	5.0	15	6.6
3か月～4か月未満	32	14.6	32	14.2
4か月～5か月未満	27	12.3	27	11.9
5か月～6か月未満	31	14.2	31	13.7
6か月～7か月未満	29	13.2	29	12.8
7か月～8か月未満	19	8.7	19	8.4
8か月～9か月未満	15	6.8	15	6.6
9か月～10か月未満	19	8.7	19	8.4
10か月～11か月未満	7	3.2	7	3.1
11か月～12か月未満	7	3.2	7	3.1
12か月以上	4	1.8	4	1.8
合計	219	100.0	226	100.0

※1か月を30日として集計している。

3-(2) 院内調査結果報告【解剖・Aiの実施状況】

3-(2)-① 解剖の実施状況

[院内調査結果報告件数]

解剖実施の有無		H27 10月～12月		割合(%)		H28 1月～12月		割合(%)		累計		割合(%)	
実施あり	病理解剖	0	1	0.0	14.3	57	74	26.0	33.8	57	75	25.2	33.2
	司法解剖	1		14.3		13		5.9		14		6.2	
	行政解剖	0		0.0		4		1.8		4		1.8	
実施なし		6		85.7		145		66.2		151		66.8	
合計		7		100.0		219		100.0		226		100.0	

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

3-(2)-② 死亡時画像診断(Ai)の実施状況

[院内調査結果報告件数]

Ai実施の有無	H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
実施あり ^{※1)}	2	28.6	85	38.8	87	38.5
実施なし	5	71.4	134	61.2	139	61.5
合計	7	100.0	219	100.0	226	100.0

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※1)実施ありは死亡前に撮影したCTをAiとして記載している場合を含む。

[参考 3-(2)-①及び3-(2)-②] 解剖・Aiの実施状況の内訳

[院内調査結果報告件数]

解剖・Ai実施の有無		H27 10月～12月		割合(%)		H28 1月～12月		割合(%)		累計		割合(%)	
実施あり	解剖のみ	1	3	14.3	42.9	42	127	19.2	58.0	43	130	19.0	57.5
	解剖・Ai両方	0		0.0		32		14.6		32		14.2	
	Aiのみ	2		28.6		53		24.2		55		24.3	
解剖・Ai両方実施なし		4		57.1		92		42.0		96		42.5	
合計		7		100.0		219		100.0		226		100.0	

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

3-(3) 院内調査結果報告【調査委員会の状況】

3-(3)-① 調査委員会の設置状況

[院内調査結果報告件数]

委員会の設置	H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
設置あり	7	100.0	218	99.5	225	99.6
設置なし	0	0.0	1	0.5	1	0.4
合計	7	100.0	219	100.0	226	100.0

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

3-(3)-② 調査委員会の開催数

[院内調査結果報告件数]

委員会開催数	H27 10月～12月	H28 1月～12月	累計
1回	4	76	80
2回	1	81	82
3回	1	37	38
4回	1	12	13
5回	0	2	2
6回	0	5	5
7回以上	0	5	5
合計	7	218	225

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。
 ※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

3-(3)-③ 調査委員会の人数

[院内調査結果報告件数]

委員会の人数	H27 10月～12月	H28 1月～12月	累計
1～5人	1	24	25
6～10人	4	118	122
11～15人	1	52	53
16～20人	1	15	16
21～30人	0	9	9
合計	7	218	225

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。
 ※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

3-(3)-④ 調査委員会における外部委員の人数

[院内調査結果報告件数]

外部委員の人数		H27 10月～12月		割合(%)	H28 1月～12月		割合(%)	累計		割合(%)
参加あり	1人	1	4	57.1	51	171	78.4	52	175	77.8
	2人	2			68			70		
	3人	0			23			23		
	4人	1			12			13		
	5人以上	0			17			17		
参加なし		3		42.9	47		21.6	50		22.2
合計		7		100.0	218		100.0	225		100.0

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。
 ※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

3-(3)-⑤ 外部委員の人数×病床規模別

[院内調査結果報告件数]

病床数		H28 1月～12月													H27.10月～ H28.12月 (累計)
		0	1～19	20～ 99	100～ 199	200～ 299	300～ 399	400～ 499	500～ 599	600～ 699	700～ 799	800～ 899	900 以上	合計	
参加あり	1人	2	1	5	7	5	9	6	3	6	3	4	0	51	52
	2人	0	1	2	7	6	6	5	9	17	8	1	6	68	70
	3人	1	1	4	0	3	2	1	4	1	2	1	3	23	23
	4人	0	3	1	1	1	3	0	2	0	0	0	1	12	13
	5人以上	1	5	0	1	4	0	3	1	2	0	0	0	17	17
参加なし		0	0	4	8	15	4	2	2	4	3	2	3	47	50
合計		4	11	16	24	34	24	17	21	30	16	8	13	218	225

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

3-(4) 院内調査結果報告【再発防止の状況】

3-(4)-① 再発防止策の記載

[院内調査結果報告件数]

再発防止策の記載		H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
記載あり	防止策の記載あり	7	100.0	191	87.2	198	87.6
	「防止策なし」と記載あり ^{※1)}	0	0.0	18	8.2	18	8.0
記載なし ^{※2)}		0	0.0	10	4.6	10	4.4
合計		7	100.0	219	100.0	226	100.0

※院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。

※1)「防止策なし」と記載あり、及び※2)記載なしには、偶発的に生じた疾患の場合等が含まれる。

※2)記載なしとは、院内調査結果報告書に再発防止策の項目がなかったものである。

3-(5) 院内調査結果報告【院内調査結果報告書に対する意見】

3-(5)-① 当該医療従事者の意見の記載

[院内調査結果報告件数]

当該医療従事者の意見		H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
記載あり	意見の記載あり	1	14.3	16	7.3	17	7.5
	「意見なし」と記載あり	2	28.6	29	13.2	31	13.7
記載なし ^{※1)}		4	57.1	174	79.5	178	78.8
合計		7	100.0	219	100.0	226	100.0

※院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。

※1)記載なしとは、院内調査結果報告書に対する当該医療従事者の意見の項目がなかったものである。

3-(5)-② 遺族の意見の記載

[院内調査結果報告件数]

遺族の意見		H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
記載あり	意見の記載あり	3	42.9	92	42.0	95	42.0
	「意見なし」と記載あり	1	14.3	45	20.5	46	20.4
記載なし ^{※1)}		3	42.9	79	36.1	82	36.3
その他 ^{※2)}		0	0.0	3	1.4	3	1.3
合計		7	100	219	100.0	226	100.0

※院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。

※1)記載なしとは、院内調査結果報告書に対する遺族の意見の項目がなかったものである。

※2)その他とは、遺族がいない、院内調査結果報告に「遺族が説明を希望しなかった」等の記載があった場合である。

3-(6) 院内調査結果報告【院内調査結果報告書分量の状況】

3-(6)-① 院内調査結果報告書のページ数

	H28 1月～12月	H27.10月～ H28.12月 (累計)
平均	8.6	8.4
最小	1	1
最大	37	37
中央値	7	7

[院内調査結果報告件数]

ページ数	H28 1月～12月	割合 (%)	H27.10月～ H28.12月 (累計)	割合 (%)
1～3	29	13.2	34	15.0
4～6	65	29.7	66	29.2
7～9	50	22.8	51	22.6
10～12	35	16.0	35	15.5
13～15	17	7.8	17	7.5
16～18	10	4.6	10	4.4
19～21	7	3.2	7	3.1
22～24	2	0.9	2	0.9
25以上	4	1.8	4	1.8
合計	219	100.0	226	100.0

※院内調査結果報告書の表紙、目次、添付資料などを除いたページ数をセンターが集計したものである。

3-(6)-② 院内調査結果報告書のページ数×病床規模

[院内調査結果報告件数]

病床数 ページ数	H28 1月～12月													合計	割合 (%)	H27. 10月 ～ H28. 12月 (累計)	割合 (%)
	0	1～19	20～ 99	100～ 199	200～ 299	300～ 399	400～ 499	500～ 599	600～ 699	700～ 799	800～ 899	900 以上					
1～3	1	0	2	4	8	2	0	2	5	1	4	0	29	13.2	34	15.0	
4～6	1	4	5	7	8	7	6	8	6	7	1	5	65	29.7	66	29.2	
7～9	1	0	3	6	8	6	5	4	11	3	0	3	50	22.8	51	22.6	
10～12	0	3	2	6	5	5	1	2	6	2	2	1	35	16.0	35	15.5	
13～15	0	2	2	0	2	2	0	2	1	2	1	3	17	7.8	17	7.5	
16～18	1	1	0	0	2	1	3	1	0	1	0	0	10	4.6	10	4.4	
19～21	0	0	1	1	0	1	2	1	1	0	0	0	7	3.2	7	3.1	
22～24	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0.9	2	0.9	
25以上	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	4	1.8	4	1.8	
合計	4	11	16	24	34	24	17	21	31	16	8	13	219	100.0	226	100.0	

※院内調査結果報告書の表紙、目次、添付資料などを除いたページ数をセンターが集計したものである。

3-(6)-③ 院内調査結果報告書のページ数×医療事故報告(発生)から院内調査結果報告までの期間



[院内調査結果報告件数]

期間 ページ数	H28 1月～12月													合計	割合 (%)	H27. 10月～ H28. 12月 (累計)	割合 (%)
	1か月未満	1か月～2か月未満	2か月～3か月未満	3か月～4か月未満	4か月～5か月未満	5か月～6か月未満	6か月～7か月未満	7か月～8か月未満	8か月～9か月未満	9か月～10か月未満	10か月～11か月未満	11か月～12か月未満	12か月以上				
1～3	11	7	2	2	2	1	0	4	0	0	0	0	0	29	13.2	2	0.9
4～6	5	6	9	6	10	11	7	4	3	2	1	1	0	65	29.7	32	14.2
7～9	5	2	9	8	7	7	4	3	1	1	1	1	1	50	22.8	45	19.9
10～12	2	1	1	3	3	7	8	2	3	4	1	0	0	35	16.0	72	31.9
13～15	1	0	0	1	2	3	2	3	0	1	1	2	1	17	7.8	48	21.2
16～18	0	0	0	1	0	2	3	0	0	3	1	0	0	10	4.6	16	7.1
19～21	1	0	0	1	0	1	0	1	2	1	0	0	0	7	3.2	7	3.1
22～24	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0.9	2	0.9
25以上	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1.8	2	0.9
合計	26	16	22	24	26	32	24	17	9	12	5	4	2	219	100.0	226	100.0

※院内調査結果報告書の表紙、目次、添付資料などを除いたページ数をセンターが集計したものである。

※1か月を30日として集計している。

4. センター調査の状況

4-(1) センター調査依頼件数

4-(1)-① 依頼月別

[センター調査依頼件数]

依頼者	H28(2016)												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
医療機関	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	2	1	6
遺族	1	0	1	0	0	1	3	1	6	0	0	0	13
合計	1	0	1	0	0	2	5	1	6	0	2	1	19

4-(1)-② 依頼時期別

[センター調査依頼件数]

依頼者	H28 1月～12月		合計
	院内調査終了後	院内調査終了前	
医療機関	5	1	6
遺族	8	5	13
合計	13	6	19

4-(1)-③ 依頼理由別

[センター調査依頼件数(複数計上)]

依頼者	依頼理由	H28 1月～12月	
医療機関	死因が明らかでない	3	
	院内調査結果の検証をしてほしい	4	
遺族	院内調査結果に 納得できない	臨床経過	2
		死因	7
		治療	10
		説明と同意	3
		再発防止策	4
		委員会構成	3
	院内調査が進まない	2	
院内調査では信用できない	1		
合計		39	

※1つの事例で複数の依頼理由がある場合は、複数計上している。

※依頼理由は、センター調査依頼時の情報に基づき、センターが分類、集計したものである。

4-(2) センター調査依頼があった医療機関の状況

4-(2)-① 開設者別

[センター調査依頼件数]

開設者	H28 1月～12月
国 ^{※1)}	3
自治体 ^{※2)}	6
公的医療機関 ^{※3)}	2
法人 ^{※4)}	8
個人	0
合計	19

※1)国とは、国立大学法人・独立行政法人国立病院機構・国立研究開発法人・国立ハンセン病療養所・独立行政法人労働者健康福祉機構・独立行政法人地域医療機能推進機構・その他である。

※2)自治体とは、都道府県・市町村・公立大学法人・地方独立行政法人である。

※3)公的医療機関とは、日本赤十字社・恩賜財団済生会・北海道社会事業協会・厚生農業協同組合連合会・国民健康保険団体連合会・健康保険組合及びその連合会・共済組合及びその連合会・国民健康保険組合である。

※4)法人とは、学校法人・医療法人・公益法人・会社・その他である。

4-(2)-② 病床規模別

[センター調査依頼件数]

病床数	H28 1月～12月
0	0
1～19	1
20～99	1
100～199	1
200～299	3
300～399	2
400～499	1
500～599	1
600～699	4
700～799	3
800～899	1
900以上	1
合計	19

4-(2)-③ 関与した医療機関数

[センター調査依頼件数]

医療機関数	H28 1月～12月	割合(%)
1施設	15	78.9
2施設	3	15.8
3施設	1	5.3
合計	19	100.0

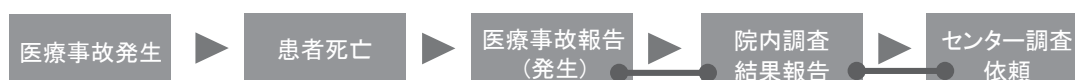
※関与した医療機関数は、医療事故報告の内容から、センターが分類、集計したものである。

4-(2)-④ 地域ブロック別

[センター調査依頼件数]

地域ブロック	H28 1月～12月
北海道	1
東北	0
関東信越	13
東海北陸	3
近畿	1
中国四国	1
九州	0
合計	19

4-(2)-⑤ 医療事故報告(発生)からセンター調査依頼までの期間



	H28 1月～12月	
	医療事故報告(発生)から 院内調査結果報告まで	院内調査結果報告から センター調査依頼まで
平均	102.5日	60.7日
最短	16日	11日
最長	182日	167日
中央値	118日	31日

[センター調査依頼件数]

期間	医療事故報告(発生)から 院内調査結果報告まで		院内調査結果報告から センター調査依頼まで	
	H28 1月～12月	割合 (%)	H28 1月～12月	割合 (%)
1か月未満	3	23.1	6	46.2
1か月～2か月未満	1	7.7	2	15.4
2か月～3か月未満	0	0.0	1	7.7
3か月～4か月未満	3	23.1	1	7.7
4か月～5か月未満	4	30.8	1	7.7
5か月～6か月未満	1	7.7	2	15.4
6か月～7か月未満	1	7.7	0	0.0
合計	13	100.0	13	100.0

※院内調査結果報告前にセンター調査が依頼されたものを除いて集計している。

※1か月を30日として集計している。

4-(3) センター調査依頼があった対象者の状況

4-(3)-① 診療科別

[センター調査依頼件数]

診療科 ^{※1)}	H28 1月～12月
内科	3
麻酔科	0
循環器内科	2
神経科	0
呼吸器内科	1
消化器科	1
血液内科	0
循環器外科	0
アレルギー科	0
リウマチ科	0
小児科	0
外科	5
整形外科	2
形成外科	0
美容外科	0
脳神経外科	0
呼吸器外科	0
心臓血管外科	1
小児外科	0
ペインクリニック	0
皮膚科	0
泌尿器科	1
性病科	0
肛門科	0
産婦人科	0
産科	1
婦人科	0
眼科	0
耳鼻咽喉科	0
心療内科	0
精神科	1
リハビリテーション科	0
放射線科	0
歯科	0
矯正歯科	0
小児歯科	0
歯科口腔外科	0
不明	0
その他 ^{※2)}	1
合計	19

※1)診療科の分類は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の分類に準ずる。

※2)その他には、救急科、総合診療科等が含まれる。

4-(3)-② 年齢別

[センター調査依頼件数]

年齢別	H28 1月～12月
子宮内胎児死亡	0
出生～1か月未満	0
1か月～1歳未満	0
1歳～9歳	0
10歳代	0
20歳代	1
30歳代	3
40歳代	0
50歳代	2
60歳代	4
70歳代	8
80歳代	1
90歳代以上	0
合計	19

4-(3)-③ 性別

[センター調査依頼件数]

性別	H28 1月～12月
男性	7
女性	12
合計	19

4-(4) センター調査依頼があった事例の内容

4-(4)-① 起因した医療(疑いを含む)の分類別

起因した医療(疑いを含む) ^{※1)}		[センター調査依頼件数]	
		H28 1月～12月	
診察	徴候、症状	0	0
検査等 (経過観察を含む)	検体検査	0	1
	生体検査	0	
	診断穿刺・検体採取	1	
	画像検査	0	
治療 (経過観察を含む)	投薬・注射(輸血を含む)	2	16
	リハビリテーション	0	
	処置	2	
	手術(分娩を含む)	11	
	麻酔	1	
	放射線治療	0	
	医療機器の使用	0	
その他	療養	0	2
	転倒・転落	0	
	誤嚥	1	
	患者の隔離・身体的拘束/身体抑制	1	
上記以外		0	0
合計		19	

※1) 起因した医療の分類は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の別添「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方」に基づき、医療事故報告の内容をセンターが分類、集計したものである。

4-(4)-② 手術(分娩を含む)の内訳

手術(分娩を含む)の内訳		[センター調査依頼件数]	
		H28 1月～12月	
手術 ^{※1)}	開頭	0	9
	開胸	1	
	開腹	1	
	筋骨格系(四肢体幹)	1	
	腹腔鏡下	2	
	胸腔鏡下	1	
	その他の内視鏡下	1	
	経皮的血管内	2	
	その他	0	
分娩(帝王切開術を含む)		2	2
合計		11	

※この集計は、4-(4)-①起因した医療(疑いを含む)の分類別の「治療(経過観察を含む)」のうち、「手術(分娩を含む)」の内訳である。

※1) 手術は、「平成26年患者調査」(厚生労働省)の「病院退院票」http://www.mhlw.go.jp/toukei/chousahyo/dl/kanjya/H26_byouin_taiin.pdfにおける手術名に基づく分類である。

4-(5) センター調査依頼があった事例の解剖・Aiの実施状況

4-(5)-① 解剖の実施状況

[センター調査依頼件数]

解剖実施の有無		H28 1月～12月		割合(%)	
実施あり	病理解剖	5	8	26.3	42.1
	司法解剖	2		10.5	
	行政解剖	1		5.3	
実施なし		11		57.9	
合計		19		100.0	

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

4-(5)-② 死亡時画像診断(Ai)の実施状況

[センター調査依頼件数]

Ai実施の有無	H28 1月～12月	割合(%)
実施あり ^{※1)}	5	26.3
実施なし	14	73.7
合計	19	100.0

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※1)実施ありは死亡前に撮影したCTをAiとして記載されている場合を含む。

[参考 4-(5)-①及び4-(5)-②] 解剖・Aiの実施状況の内訳

[センター調査依頼件数]

解剖・Ai実施の有無		H28 1月～12月		割合(%)	
実施あり	解剖のみ	5	10	26.3	52.6
	解剖・Ai両方	3		15.8	
	Aiのみ	2		10.5	
解剖・Ai両方実施なし		9		47.4	
合計		19		100.0	

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

4-(6) センター調査依頼があった事例の調査委員会の状況

4-(6)-① 調査委員会の設置

[センター調査依頼件数]

委員会の設置	H28 1月～12月	割合(%)
設置あり	17	100.0
設置なし	0	0.0
合計	17	100.0

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

4-(6)-② 調査委員会の開催数

[センター調査依頼件数]

委員会開催数	H28 1月～12月
1回	7
2回	3
3回	3
4回	1
5回	0
6回	0
7回以上	3
合計	17

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

4-(6)-③ 調査委員会の人数

[センター調査依頼件数]

委員会の人数	H28 1月～12月
1～5人	0
6～10人	5
11～15人	5
16～20人	3
21～30人	4
合計	17

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

4-(6)-④ 調査委員会における外部委員の人数

[センター調査依頼件数]

外部委員の人数		H28 1月～12月		割合(%)
参加あり	1人	3	10	58.8
	2人	5		
	3人	0		
	4人	2		
	5人以上	0		
参加なし		7		41.2
合計		17		100.0

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

4-(7) センター調査依頼があった事例の再発防止の状況

4-(7)-① 再発防止策の記載

[センター調査依頼件数]

再発防止策の記載		H28 1月～12月	割合(%)
記載あり	防止策の記載あり	13	76.5
	「防止策なし」と記載あり ^{※1)}	0	0.0
記載なし ^{※2)}		4	23.5
合計		17	100.0

※院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。

※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

※1)「防止策なし」と記載あり、及び※2)記載なしには、偶発的に生じた疾患の場合等が含まれる。

※2)記載なしとは、院内調査結果報告書に再発防止策の項目がなかったものである。

4-(8) センター調査依頼があった事例の院内調査結果報告書に対する意見

4-(8)-① 当該医療従事者の意見の記載

[センター調査依頼件数]

当該医療従事者の意見		H28 1月～12月	割合(%)
記載あり	意見の記載あり	1	5.9
	「意見なし」と記載あり	4	23.5
記載なし ^{※1)}		12	70.6
合計		17	100.0

※院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。

※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

※1)記載なしとは、院内調査結果報告書に対する当該医療従事者の意見の項目がなかったものである。

4-(8)-② 遺族の意見の記載

[センター調査依頼件数]

遺族の意見		H28 1月～12月	割合(%)
記載あり	意見の記載あり	12	70.6
	「意見なし」と記載あり	0	0.0
記載なし ^{※1)}		5	29.4
その他		0	0.0
合計		17	100.0

※院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。

※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

※1)記載なしとは、院内調査結果報告書に対する遺族の意見の項目がなかったものである。

IV 資料

資料1

再発防止委員会設置規程

(目的)

第1条 この規程は、一般社団法人 日本医療安全調査機構定款第45条の規定に基づき、医療法第6条の16第1項第1号に規定される整理及び分析並びにこれに基づく再発防止策の策定について、適正な運営を図るため再発防止委員会（以下「委員会」という。）を設置して、その任務、構成及び運営に関する必要な事項を定めることを目的とする。

(任務)

第2条 委員会は、専務理事の諮問機関として、医療法第6条の11第1項に規定される病院等の管理者が行った医療事故の調査の結果（以下「院内事故調査結果」という。）の報告により収集した事例を匿名化・一般化し、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案し、一般化・普遍化した報告の作成をするとともに、再発防止策の立案を行うために、再発防止委員会を設置し、これを答申する。

(所掌事項)

第3条 委員会は、以下の事項を所掌する。

- (1) 収集した情報の分析を踏まえ、医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策を検討すること。
- (2) 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する効果的なわかりやすい普及啓発方法を検討し、普及啓発内容を取りまとめること。
- (3) その他再発防止策及びこれに係る普及啓発に関する事項の検討を行うこと。

(組織)

第4条 委員会は、医療の専門家で委員構成し、20名以内で組織する。

- 2 前項に規定する委員のほか特別の事項を審議する必要があるときは当該事項に関する専門的な学識経験を有するものを委員とすることができる。
- 3 委員は、総合調査委員会及び個別調査部会の委員を兼任することができる。
- 4 委員は、専門分析部会の部会員を兼任することはできない。

(委員の選任及び解任)

第5条 委員は、理事会が選任し、解任する。

(委員の任期)

第 6 条 委員の任期は、2 年とする。

(委員長及び副委員長)

第 7 条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、委員の中から理事長が指名して選定し、解職する。
- 3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 4 委員長が欠けたとき又は事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第 8 条 委員長は、委員会を招集し、開催する。

- 2 委員長は、再発防止委員会が必要と認めたときは、専門分析部会の部会員に対し、委員会への出席及び、審議に必要な意見を求めることができる。
- 3 委員会は、委員の半数以上の出席によって開催することができる。
- 4 委員会の審議及び議事録は非公開とする。

(情報の管理)

- 第 9 条 委員会で使用する資料は、分析に必要な情報とし、再発防止策等医療安全に資する検討以外の目的には使用しないものとする。
- 2 委員会の委員は、検討を行う際に知り得た情報を、第三者に漏洩してはならない。この義務は、委員を退任した後も同様とする。

(庶務)

- 第 10 条 委員会の庶務は、医療事故調査・支援事業部分析班において処理する。
- 2 委員への謝金は別途、業務経費取扱規程で定める。

(雑則)

第 11 条 本規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、専務理事が別に定める。

附則 (平成 27 年 8 月 3 日理事会決議)

この規程は、平成 27 年 8 月 17 日から施行する。

資料2

一般社団法人 日本医療安全調査機構
再発防止委員会 委員名簿

◎委員長 ○副委員長

委員（敬称略）	所属
荒井 有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室 医療安全管理者・師長補佐
今村 定臣	日本医師会 常任理事
上野 道雄	国立病院機構福岡東医療センター 院長、福岡県医師会 副会長
○ 後 信	九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授
葛西 圭子	日本助産師会 専務理事
加藤 良夫	南山大学法科大学院 教授、栄法律事務所 弁護士
河野 龍太郎	自治医科大学メディカルシュミレーションセンター センター長
児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士
近藤 恵美子	医薬品医療機器総合機構 安全第一部長
須貝 和則	国立国際医療研究センター 診療情報管理室 室長
瀬古口 精良	日本歯科医師会 常務理事
多田 稔	東京大学医学部附属病院 消化器内科 講師
土屋 文人	日本病院薬剤師会 副会長
堤 晴彦	埼玉医科大学総合医療センター 病院長
福井 トシ子	日本看護協会 常任理事
松田 ひろし	医療法人立川メディカルセンター 柏崎厚生病院 病院長、日本精神科病院協会 副会長
◎ 松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
宮田 裕章	慶応義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授
矢野 真	日本赤十字社事業局 技監
山口 育子	NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長

資料3

専門分析部会 設置規程

(目的)

第1条 この規程は、一般社団法人日本医療安全調査機構定款第45条の規定に基づき、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の16第6号に規定されている医療事故の再発の防止に関する普及啓発の実施の適正かつ確実な運営を図るため専門分析部会を設置して、その任務、構成及び運営に関する必要な事項を定めることを目的とする。

(設置及び任務)

第2条 医療法第6条の11第1項の規定に基づき医療機関の管理者が行った医療事故の調査の結果（以下「院内事故調査結果」という。）の報告により収集した事例を匿名化・一般化し、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案し、一般化・普遍化した報告の作成をするとともに、専門的見地からの詳細な分析及び医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の立案を行うために、再発防止委員会の下に必要な数の専門分析部会（以下「部会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第3条 各部会は、その検討課題について以下の事項を所掌する。

- (1) 医療機関からの医療事故の報告により収集した事例を匿名化・一般化し、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案し、一般化・普遍化した報告を作成すること
- (2) 再発防止委員会が定めた検討課題について、専門的見地からの詳細分析及び医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止対策を検討すること
- (3) 検討課題に対する検討結果を報告書を取りまとめ再発防止委員会へ報告すること
- (4) 前号の報告のために、必要に応じて部会員が再発防止委員会へ出席すること

(構成)

第4条 部会は、医療の専門家で構成する。

- 2 前項に規定する委員のほか、専務理事が特別の事項を審議する必要があると認めるときは、当該事項に関する専門的な学識経験を有する者を部会員とすることができる。
- 3 部会員は、総合調査委員会及び個別調査部会の委員を兼任することができる。
- 4 部会員は、再発防止委員会の委員を兼任することはできない。

(部会員の選任及び解任)

第5条 部会員は、専務理事が課題ごとに選任し、解任する。

(部会員の任期)

第6条 部会員の任期は、検討課題ごとに答申までの間とする。

(部会長)

第7条 部会に部会長を置く。

- 2 部会長は、専務理事が指名して選定し、解職する。
- 3 部会長は、会務を総理し、部会を代表する。
- 4 部会長が欠けたとき又は事故あるときは、部会長があらかじめ指名する者がその職務を代行する。

(会議)

第8条 部会長は、定期的に部会を招集、開催する。

- 2 部会は、委員の3分の2以上の出席によって開催することができる。
- 3 部会の審議及び議事録は、非公開とする。

(情報の管理)

第9条 部会で使用する資料は、分析に必要な情報とし、再発防止策等医療安全に資する検討以外の目的には使用しないものとする。

- 2 部会員は、検討を行う際に知り得た情報を、第三者に漏洩してはならない。この義務は、部会員を退任した後も同様とする。

(庶務)

第10条 部会の庶務は、医療事故調査・支援事業部分析班において処理する。

- 2 部会員への謝金は別途、業務経費取扱規程で定める。

(雑則)

第11条 本規程に定められるもののほか、委員会の運営等に関し、必要な事項は、専務理事が別に定める。

附則（平成27年8月3日理事会決議）

この規程は、平成27年8月17日から施行する。

資料4

再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領

1. 目的

この要領は、医療法（昭和23年法第205号）第6条の16第1項に規定されている報告により収集した情報の整理・分析及び第6条の16第6項に規定されている医療事故の再発の防止に関する普及啓発の適正かつ確実な運営を図ることを目的として、再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領を定めるものである。

2. 実施体制

収集した情報の整理・分析を図り詳細な分析を行うべきテーマを選定し、専門分析部会が検討・作成した結果を検討する再発防止委員会及び専門的見地からの詳細分析し再発防止策を検討する専門分析部会を設置し、再発防止の検討及び普及啓発の円滑な推進に努める。

（1）再発防止委員会

1) 再発防止委員会の役割

- ① 医療事故調査の報告により収集した事例を匿名化・一般化し、データベース化、類似化するなどして事例を集積し、共通点・類似点を調査し、傾向や優先順位を勘案し、一般化・普遍化した情報について整理すること。
- ② 分析テーマを選定し、テーマ別専門分析部会の報告書を基に普及啓発のための再発防止策を決定すること。

2) 開催について

- ① 再発防止委員会は、年4回程度の開催とし、1回につき2時間程度とする。
- ② 必要に応じて、臨時再発防止委員会を開催することができる。

（2）専門分析部会

1) 専門分析部会の役割について

再発防止委員会が定めた検討課題について、専門的見地からの詳細分析及び医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策を検討し報告書に取り纏め、再発防止委員会に報告すること。

2) 開催・設置について

- ① 専門分析部会は、再発防止委員会により決定されたテーマ毎に設置する。
- ② 各専門分析部会の委員構成及び人数は、再発防止委員会で決定する。
- ③ 専門分析部会の開催回数及び開催時間は、そのテーマによって異なる。

3. 情報の整理

(1) 情報について

- 1) センターへの医療事故調査結果（以下、「調査報告」）の報告事項【医政局長通知】
 - ① 日時／場所／診療科
 - ② 医療機関名／所在地／連絡先
 - ③ 医療機関の管理者の氏名
 - ④ 患者情報（性別／年齢等）
 - ⑤ 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - ・ 臨床経過（客観的事実の経過）
 - ・ 原因を明らかにするための調査の結果
※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
 - ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。

2) 情報の管理

テーマ毎の分析における情報整理及び共有に当たっては、セキュリティの高いシステムを使用し、情報の秘匿性を担保するものとする。

4. 分析方法

(1) 数量的・疫学的分析

1) 基本的な考え方

「数量的・疫学的分析」とは、個々の事例における情報を体系的に整理・蓄積し、分析対象事例の概略を示すとともに、集積された事例から新たな知見などを見出すことをいう。同様の分析を毎年継続することで、経年的な変化や傾向を明らかにするとともに、再発防止策に関して深く分析するため「テーマに沿った分析」の基礎資料とする。

2) 項目による集計

医療事故報告件数、事例の内容、調査項目、調査手法、報告の手続き及び支援状況等の項目について集計する。また、複数の項目を掛け合わせたクロス集計等も行い、医療事故発生及び院内調査に関する傾向を数量的・疫学的に明らかにする。

3) 自然言語処理により分類・抽出したデータの活用

自然言語処理を行い、疾患、治療法、検査法、処置、看護行為または患者の特性等の背景要因に共通する因子について、類似性、相関関係等を分析し、有用な情報を得る。

4) 具体的な情報整理のための手段

有用な情報が示される集計のあり方等を検討し情報のデータベース化を図るための作業グループを再発防止委員会内に設置し、事例内容の類似性や再発防止の検討が必要な事項を抽出する。

5) 集計項目に沿った結果の整理

再発防止委員会は、前項で作成されたデータベースより得られた知見を分析し報告書として取りまとめる。

(2) テーマに沿った分析

1) 基本的な考え方

「テーマに沿った分析」は、集積された事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要な事例についてテーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめるものである。

テーマは、一般的・普遍性の観点や発生頻度が多くないケースであっても、再発防止に関する普及啓発の必要性が認められる等の観点から選定する。

2) テーマに沿った分析の流れ

<再発防止委員会によるテーマの抽出>

- ① 集積した情報から共通点・類似点を検討し、傾向や優先順位を勘案し、専門分析部会で検討すべき分析課題（テーマ）を決定する。
- ② 事務局は、再発防止委員会の決定に基づき、学会等関係団体に専門分析部会委員の推薦を依頼し、委嘱を行い、テーマ別の専門分析部会を設置する。

<専門分析部会によるテーマに沿った分析>

- ③ 専門分析部会は、テーマに関する調査結果報告書の査読を行う。
- ④ 専門分析部会は、テーマ分析に必要な資料・情報の収集や類似事例の検索を行う。
- ⑤ 専門分析部会は、査読後に質問事項や意見を部会開催前に事務局に提出し、専門分析部会の資料とする。
- ⑥ 専門分析部会は、分析課題（テーマ）に沿って専門的見地から事故の要因を分析し、再発防止策を検討する。
- ⑦ 専門分析部会は、審議内容を再発防止に関する報告書として取りまとめ、速やかに再発防止委員会へ提出する。

<再発防止委員会による部会報告書の審議>

- ⑧ 再発防止委員は、再発防止に関する報告書を査読し、必要に応じて、質問や意見を委員会開催前に事務局に提出する。
- ⑨ 再発防止委員会は、専門分析部会の報告書及びその再発防止策に関し、医療機関の体制・規模に配慮した有用かつ実現可能な再発防止策であるかについて審議する。
- ⑩ 再発防止委員会が必要と認める場合は、専門分析部会に追加検討を依頼することができる。
- ⑪ 専門分析部会は、再発防止委員会から追加検討課題が提出された場合、再度審議を行

い、再発防止に関する報告書に加筆する。

⑫ 再発防止委員会は、再発防止策を決定する。

3) 再発防止に関する報告書の記載事項

- ① 各事例における事故発生の経緯（概要）
- ② 各事例における事故発生の原因
- ③ テーマの視点から捉えた事故の要因及び評価
- ④ テーマの視点から捉えた再発防止策
- ⑤ 医療機関の状況に応じた再発防止策

4) 提言策定時の留意点・視点

提言内容は、現場における医療安全の推進を図るため、医療機関の規模や学会等、啓発対象のレベルに分けて、取りまとめる。

5. 普及啓発について

(1) 普及啓発の対象

- 1) 医療関係者
- 2) 関係団体（学術団体、行政機関、医薬品・医療機器・医療情報システム関連団体等）
- 3) 国民

(2) 普及啓発の内容

- 1) 医療事故報告（発生時）に関する情報
医療事故報告件数の推移
- 2) 調査結果報告書（終了時）を集積して行う体系的な分析の結果
 - ① 事例の内容、調査項目、調査手法、報告の手続き、支援状況等の項目に関する集計結果及びクロス集計等の結果
 - ② テーマに沿った分析の結果
- 3) 再発防止策
 - ① 分析の結果策定された、新たな知見及び十分に普及していない既知の方策。

(3) 普及啓発の方法

- 1) センターによる情報提供
 - ① 報告書の定期発行（冊子、ホームページ掲載）
 - ② 必要時、緊急レポートの発信（メール配信、ホームページ掲載）
 - ③ ホームページによる情報提供

2) 学術団体、行政、医療関係団体等の協力による情報の提供

学術集会や、行政機関主催の研修会、関係団体が主催する研修会等における、医療安全研修枠の確保と本制度の普及啓発の機会の確保

3) 医療事故情報収集等事業との連携

類似事例について情報共有が図れるよう連携し、過去に発生した医療事故情報に関する情報を発展的に活用した普及啓発の検討に繋げる。

(4) 普及啓発の効果の確認

再発防止策がどの程度医療機関に浸透しているか、適合しているかを確認する。

6. 文書の取り扱いについて

当事業において収集した情報については、再発防止等医療安全対策に資する検討の目的以外には使用しない。

附 則

この実施要領は、平成 28 年 5 月 13 日から施行する。

別添1：再発防止の検討及び普及啓発に関する規定等

【医療法 第6条の11】

病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。

【通知 ○医療機関が行う医療事故調査の方法等】

- 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。
- 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。
- 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。
 - ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。
 - ・診療録その他の診療に関する記録の確認
例) カルテ、画像、検査結果等
 - ・当該医療従事者のヒアリング
 - ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。（法的強制力がある場合を除く。）とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。
 - ・その他の関係者からのヒアリング
 - ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。
 - ・医薬品、医療機器、設備等の確認
 - ・解剖又は死亡時画像診断（Ai）については解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施前にとどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。
 - ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮
- 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。
 - ※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。
- 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
- 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。

【医療法 第6条の11】

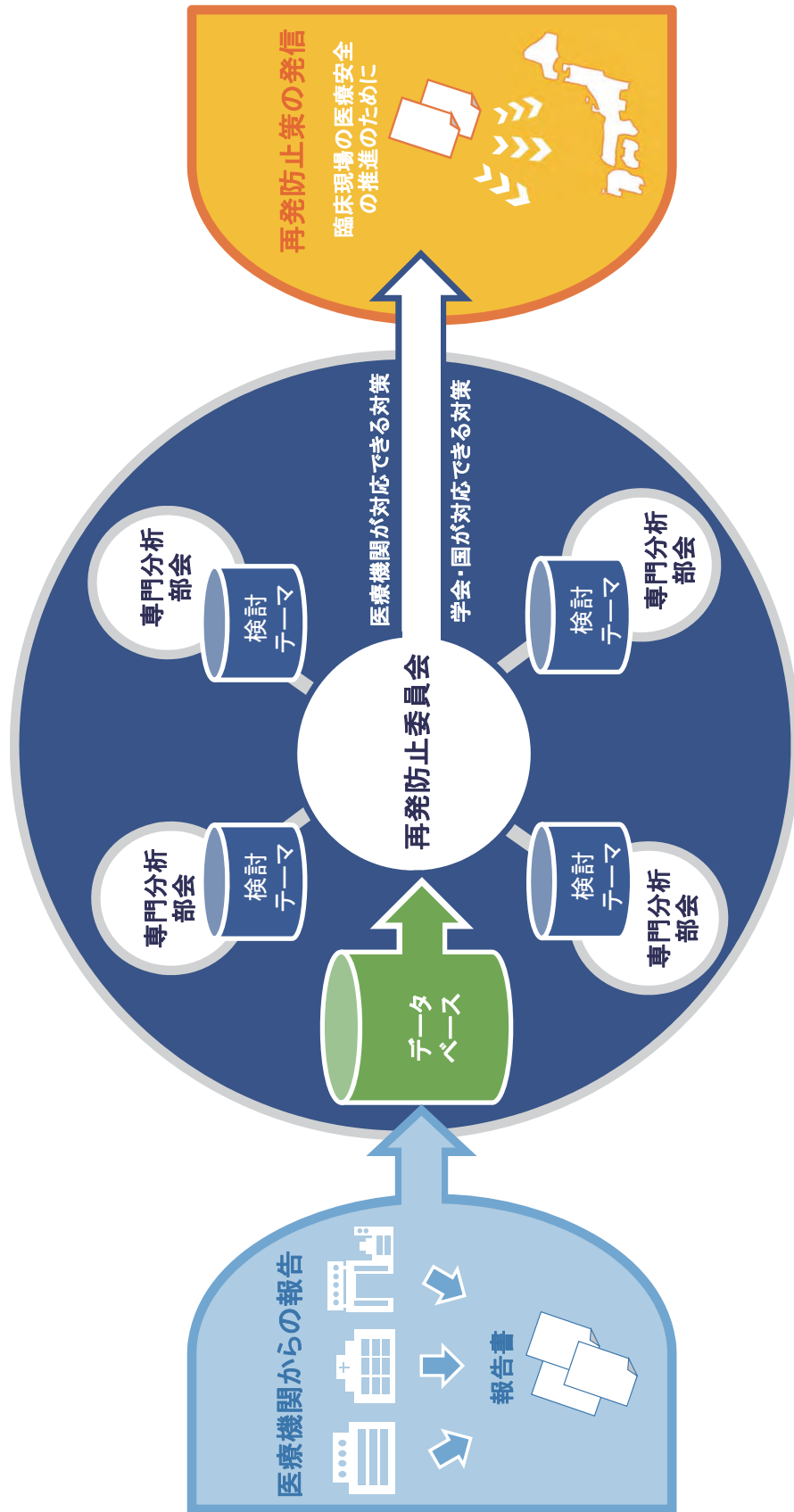
- 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

【通知 ○センターへの報告事項・報告方法】

- 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。
- 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。

資料5

再発防止の検討及び普及啓発に関する概要



資料6

総合調査委員会設置規程

(目的)

第1条 この規程は、一般社団法人日本医療安全調査機構定款第45条の規定に基づき、医療法(昭和23年法第205号)第6条の17第1項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査(以下「センター調査」という。)の適正かつ確実な運営を図るため総合調査委員会(以下「委員会」という。)を設置して、その任務、構成及び運営に関する必要な事項を定めることを目的とする。

(任務)

第2条 委員会は、専務理事の諮問機関として、専務理事の諮問によりセンター調査における調査方針の検討、並びに、センター調査結果及び医療事故調査の報告書を専門的知識・識見から審議し、これを答申する。

(所掌事項)

第3条 委員会は、以下の事項を所掌する。

- (1) センター調査の方法を検討し、決定すること。
- (2) 個別調査部会が調査し作成した報告書案を審議すること。
- (3) 必要と認める場合は、個別調査部会に追加調査を指示すること。
- (4) その他センター調査に関する事項の検討を行うこと。

(組織)

第4条 委員会は、医療の専門家で委員構成し、20名以内で組織する。

- 2 前項に規定する委員のほか、特別の事項を審議する必要があるときは、当該事項に関する専門的な学識経験を有するものを委員とすることができる。
- 3 委員は、再発防止委員会及び領域別分析部会の委員を兼任することができる。
- 4 委員は、個別調査部会の部会員を兼任することはできない。

(委員の選任及び解任)

第5条 委員は、理事会が選任し、解任する。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は、2年とする。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、委員の中から理事長が指名して選定し、解職する。
- 3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 4 委員長が欠けたとき又は事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第8条 委員長は、委員会を招集し、開催する。

- 2 委員長は、総合調査委員会が必要と認めたときは、個別調査部会の部会員に対し、委員会への出席及び審議に必要な意見を求めることができる。
- 3 委員会は、委員の半数以上の出席によって開催することができる。
- 4 委員会の審議及び議事録は非公開とする。

(情報の管理等)

第9条 審議関係資料は、審議に必要な情報とし、審議以外の目的には使用しないものとする。

- 2 委員会の委員は、審議の際に知り得た情報を、第三者に漏洩してはならない。この義務は、委員を退任した後も同様とする。
- 3 情報の開示については、情報管理及び守秘義務に関する規程第9条によるものとし、センター調査結果にかかわる対応は、医療事故調査・支援センターにおいて行う。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、医療事故調査・支援事業部調査班において処理する。

- 2 委員への謝金は別途、業務経費取扱規程で定める。

(雑則)

第11条 本規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、専務理事が別に定める。

附則（平成27年8月3日理事会決議）

この規程は、平成27年8月17日から施行する。

附則（平成28年11月2日理事会決議）

この規程は、平成28年11月2日から施行する。

資料7

一般社団法人 日本医療安全調査機構
総合調査委員会 委員名簿

◎委員長 ○副委員長

委員（敬称略）	所属
石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
今井 裕	東海大学医学部 専門診療学系画像診断学 教授
○今村 定臣	日本医師会 常任理事
嘉山 孝正	山形大学医学部 先進がん医学講座 特任教授
隈本 邦彦	江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授
小林 弘幸	順天堂大学医学部 病院管理学研究室（併任）総合診療科 教授
○末永 裕之	小牧市民病院 病院事業管理者
鈴木 利廣	すずかけ法律事務所 弁護士
多田 稔	東京大学医学部附属病院 消化器内科 講師
豊田 郁子	新葛飾病院 医療安全対策室
内藤 善哉	日本医科大学大学院 統御機構診断病理学 教授
○長尾 能雅	名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 教授
南須原 康行	北海道大学病院 医療安全管理部 部長
菱沼 典子	聖路加国際大学 看護学部 教授
松村 由美	京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 室長
宮澤 潤	宮澤潤法律事務所 所長
◎宮田 哲郎	山王メディカルセンター 血管病センター センター長
渡邊 聡明	東京大学大学院医学研究科 腫瘍外科学 教授

資料8

個別調査部会 設置規程

(目的)

第1条 この規程は、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の17第1項に規定されている病院、診療所及び助産所（以下「医療機関」という。）の管理者又は遺族から調査の依頼のあった医療事故（以下「事例」という。）について行う調査（以下「センター調査」という。）の適正かつ確実な運営を図るため個別調査部会を設置して、その任務、構成及び運営に関する必要な事項を定めることを目的とする。

(設置及び任務)

第2条 医療事故調査・支援事業部（以下「当事業部」という。）が実施するセンター調査について、調査を実施するために、総合調査委員会の下に個別調査部会（以下「部会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第3条 各事例を担当する部会は、当該事例について以下の事項を所掌する。

- (1) 医療事故調査の終了後にセンター調査をする場合における医療機関が行った医療事故調査の検証を中心に行う調査
- (2) 医療事故調査終了前にセンター調査をする場合における当該事例の調査に必要な事項に関する情報の収集及び整理等調査
- (3) 再発防止策について可能な限り検討すること
- (4) 前3号の結果について、報告書案を作成し、総合調査委員会へ提出すること

(構成)

第4条 部会の構成は、次のとおりとする。

- (1) 医療の専門家であって予め登録を受けたもの
 - (2) 当該事例の調査に必要な領域の専門家として専務理事が認めたもの
- 2 前項各号における委嘱に際して、当該事例の遺族や病院等との間に直接の利害関係を有するかどうかについての調査を専務理事が行い、直接の利害関係があると認められる者については、部会員の委嘱を行わない。
- 3 部会員は、総合調査委員会の委員を兼任することはできない。
- 4 部会員は、複数の個別調査部会の部会員を兼任することができる。

(部会員の選任及び解任)

第5条 部会員は、専務理事が事例毎に選任し、解任する。

(部会員の任期)

第6条 部会員の任期は、当該個別の事例の調査が終了するまでの間とする。

(登録期間)

第7条 第4条第1項第1号の登録の期間は、2年間とする。ただし、再度登録することを妨げない。

(部会長)

第8条 調査部会に部会長を置く。

- 2 部会長は、部会員の中から専務理事が選定し、解職する。
- 3 部会長は、部会を総理し、部会を代表する。
- 4 部会長が欠けたとき又は事故あるときは、専務理事があらかじめ指名した部会員がその職務を代理する。

(会議)

第9条 部会長は、あらかじめ行った日程調整に基づき、部会の発足後可及的速やかに部会を招集する。

- 2 部会長は、部会が必要と認めたときは、部会員以外の者を部会に出席させ、所掌事項の審議に必要な範囲で発言させることができる。
- 3 議事は、部会員全員によることを原則とするが、各部会員は、事前に書面による意見を部会長に提出することにより、出席にかえることができる。
- 4 部会の審議及び議事録は、非公開とする。

(報告書)

第10条 部会長は、部会の議事を取りまとめ、報告書案を作成する。

- 2 報告書案においては、必要な調査を行った結果を可及的明瞭な記載に努めるものとする。
- 3 報告書案の確定は、部会員の全員一致の議決によることを原則とするが、意見の一致を見ない場合には、部会長は、多数意見を取りまとめた上で、各部会員の求めに応じて、補足意見ないし反対意見の記載を行う方法によることができる。
- 4 部会長は、報告書案の確定後、報告書案を速やかに総合調査委員会へ提出する。
- 5 部会長は、医療機関又は遺族から報告書案に関する質問等があった場合、調査部会においてその回答が必要と判断されたときのみ、書面をもって回答するものとする。

(情報開示)

第11条 部会が調査報告書案を取りまとめるために作成した資料並びに遺族及び病院等から提出された資料（以下「調査関係資料」という。）については、開示しない。

- 2 報告書案については、開示しない。
- 3 情報の開示については、前2項に定めるもののほか、情報管理及び守秘義務に関する規程第9条によるものとし、センター調査結果にかかわる対応は、医療事故調査・支援センターにおいて行う。

(情報管理)

第12条 調査関係資料は、調査の実施に必要な情報とし、調査以外の目的には使用しないものとする。

2 部会員は、調査を行う際に知り得た情報を、第三者に漏洩してはならない。この義務は、調査終了後も同様とする。

(庶務)

第13条 調査部会の庶務は、医療事故調査・支援センター事業部調査班において処理する。

2 部会員への謝金は別途、業務経費取扱規程で定める。

(雑則)

第14条 本規程に定めるもののほか、部会の運営等に関し、必要な事項は、担当理事が別に定める。

附 則（平成27年8月3日理事会決議）

この規程は、平成27年8月17日から施行する。

附 則（平成28年11月2日理事会決議）

この規程は、平成28年11月2日から施行する。

資料9

センター調査に関する実施要領

1. 目的

この要領は、医療法（昭和23年法第205号）第6条の17第1項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査（以下、「センター調査」という。）の適正かつ確実な運営を図ることを目的として、センター調査の実施要領を定めるものである。

2. 基本的指針

センター調査は、個々の責任追及を目的とするものではなく、事故の原因を明らかにし、再発防止を図ることで医療安全を確保することを目的とする。

3. 用語の定義

センター調査：医療法（昭和23年法第205号）第6条の17第1項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査
院内調査：医療法第6条の11第1項に規定する「医療事故調査」
院内調査結果報告：医療法第6条の11第4項に規定する「医療事故調査の報告」

4. センター調査実施体制

センター調査は、1) 総合調査委員会及び2) 個別調査部会において、調査検証を実施する。

(1) 総合調査委員会

1) 総合調査委員会の役割

- ① センター調査の方法を検討し、決定すること。
- ② 個別調査部会が調査し作成した報告書案を承認すること。
- ③ 必要と認める場合は、個別調査部会に追加調査を指示すること。
- ④ その他センター調査に関する事項の検討を行うこと。

2) 総合調査委員会の開催

- ① 委員会は、定例会議（原則、1回/月）とする。
- ② 総合調査委員会は、個々の事例に対するセンター調査の方法に関する審議を全体で30分程度実施するとともに、個別調査部会から提出された複数のセンター調査報告書案を1事例10～30分程度を目安に審議する。
- ③ 審議対象事例の状況に応じて臨時委員会を開催する。

(2) 個別調査部会

1) 個別調査部会の役割

- ① 院内調査の終了後にセンター調査をする場合に、院内調査の検証を中心に調査を行うこと。
- ② 院内調査終了前にセンター調査をする場合に、当該事例の調査に必要な事項に関する情報の収集及び整理等調査を行うこと。
- ③ 再発防止策について可能な限り検討すること。
- ④ 調査の結果について、報告書案を作成し総合調査委員会へ提出すること。

2) 個別調査部会の開催

- ① 部会の開催頻度は事例により異なるが、1事例について概ね2回程度開催する。
- ② 個別調査部会が当該事例に関する調査を報告書案に取り纏める段階においては、部会開催によらず電子媒体での意見調整を行うこともできる。

5. センター調査の方法及び留意点

(1) 方法

- 1) 院内調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査結果の医学的検証を行いつつ、必要に応じて現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行う。
- 2) 院内調査の終了前にセンターが調査する場合は、院内調査の進捗状況等を確認し、院内調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられる。また、早期に（約3ヶ月以内程度）院内調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内調査の結果を受けてその検証を行う。
- 3) 医学的・専門的観点から整理・分析を行い、中立性、透明性及び公正性を有した第三者機関として、医療の質と安全の向上に資する調査となるよう努める。

(2) 留意点

1) 調査における第三者性の確保

- ① 個別調査部会部会員については、当該事例の詳細な情報を知り得る立場であるため、その中立・公正性が確保されることが必要である。したがって、調査に関わる部会員と当該事例の医療機関やその関係者との間において利害関係がないことを確認し、委嘱を行うものとする。
- ② 総合調査委員会委員については、当該事例の医療機関やその関係者との間において利害関係がないことを確認し、審査を行うものとする。

2) 調査における情報の管理

センター調査における調査資料の委員への提供やセンター調査報告書作成時の委員間の情報共有・意見交換にあたっては、セキュリティの高いシステムを使用し、情報の秘匿性を担保するものとする。

6. センター調査の流れ

<調査依頼>

- ① 医療機関又は遺族が、所定の様式によりセンターに調査の依頼を行う。
- ② センターは、提出された院内調査結果報告書がある場合はその内容を把握し、医療機関に必要な情報の提供を依頼する。
※院内調査の終了前にセンター調査の申込みがあった場合には、院内調査の進捗状況等を確認する。
- ③ センターは院内調査の実施内容を整理し、その状況に応じたセンター調査の方法及びその体制（部会構成員の専門領域や人数等）の案を作成する。

<総合調査委員会による調査方法の検討・決定>

- ④ 総合調査委員会委員長は、委員会を招集する（定例）。
- ⑤ 総合調査委員会は、個々の事例に対しセンター調査の方向性及びその体制案を確認し決定する。
- ⑥ センターは、総合調査委員会の決定に基づき、学会に個別調査部会委員の推薦を依頼し、学会から推薦を受けた委員について利害関係がないことを確認したうえで委嘱し、個別調査部会を設置する。

<個別調査部会による調査検証>

- ⑦ 個別調査部会部会員は、院内調査結果報告書及び医療機関から提供された資料の事実確認並びに査読を行う。
- ⑧ 個別調査部会は、査読後に質問事項や意見を部会開催前にセンターに提出し、個別調査部会の資料

とする。

- ⑨ 個別調査部会長は、予め行った日程調整に基づき、部会の発足後可及的速やかに部会を招集する（部会は、2回程度の開催を目安とする）。
- ⑩ 個別調査部会は、当該事例についての当該病院等の状況等を考慮した上で、医学的、専門的な検証を行う。
- ⑪ 個別調査部会は、必要と認める場合は合理的な範囲で当該事例の関係者からのヒアリングや追加情報の提供依頼を行う。
- ⑫ 個別調査部会は、部会における審議内容をセンター調査報告書（案）として取りまとめ、速やかに総合調査委員会へ提出する。

<総合調査委員会による報告書の審議・交付>

- ⑬ 総合調査委員会委員長は、個々のセンター調査報告書（案）に対し査読を担当する総合調査委員会委員（以下「査読担当委員」という。）を3名程度指名する。査読担当委員は、委員会開催前にセンター調査報告書（案）を査読し、必要に応じて質問や意見をセンターに提出する。
- ⑭ 総合調査委員会は、査読担当委員の意見及び個別調査部会から提出されたセンター調査報告書（案）について審議する。（定例）
- ⑮ 総合調査委員会は、審議の結果により修正や追加調査が必要と判断した場合には、個別調査部会に修正や追加調査等を指示する。
- ⑯ センターは、総合調査委員会の承認（答申）を得た報告書について、遺族および医療機関へ交付する。
- ⑰ センターは、センター調査報告書の交付後、原則1か月以内に遺族または医療機関から書面による質問が提出された場合は、個別調査部会がセンター調査報告書の範囲で回答書を作成し、双方へ書面にて回答することとし、これをもって個別調査部会は解散し、調査検証は終了となる。

7. センター調査報告書の作成について

センター調査報告書には、医政発 0508 第 1 号平成 27 年 5 月 8 日厚生労働省医政局通知に規定されている以下の事項を記載する。

- (1) 日時／場所／診療科
- (2) 医療機関名／所在地／連絡先
- (3) 医療機関の管理者
- (4) 患者情報（性別／年齢等）
- (5) 調査の概要（調査項目、調査の手法）
- (6) 臨床経過（客観的事実の経過）
- (7) 原因を明らかにするための調査の結果
- (8) 再発防止策

なお、(1) から (3) の事項は、センター調査報告書交付の際にセンターにおいて記載する。

総合調査委員会及び個別調査部会では、上記の事項（(4)～(8)）について調査検証し、センター調査報告書を作成する。院内調査終了後に調査を行う場合には、院内調査結果について補足的、助言的に見解を記載する。

8. センター調査報告書の交付について

- (1) センター調査報告書は速やかに交付するよう努める。
- (2) センター調査報告書は、医療事故調査・支援センター（一般社団法人日本医療安全調査機構）の名称にて交付する（総合調査委員会及び個別調査部会の委員名は記載することを原則とする。）

9. センター調査の結果の取扱いについて

センター調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求には応じない。
民事裁判等の中で、センター調査にかかわる委員（総合調査委員会委員及び個別調査部会部会員）に対して、証人尋問或いは意見を求められること等があった場合は、当該委員は対応せず、センターにおいて対応する。その際のセンター対応は、医政局長通知に基づき、法的義務のない意見等の提出等に関しては応じないことを基本とする。

附 則

この要領は、平成28年4月27日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年10月26日から施行する。

別添1：センター調査に係る規定等

【医療法 第6条の17】

医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があったときは、必要な調査を行うことができる。

- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあったときは、これを拒んではならない。
- 4 医療事故調査・支援センターは第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。
- 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

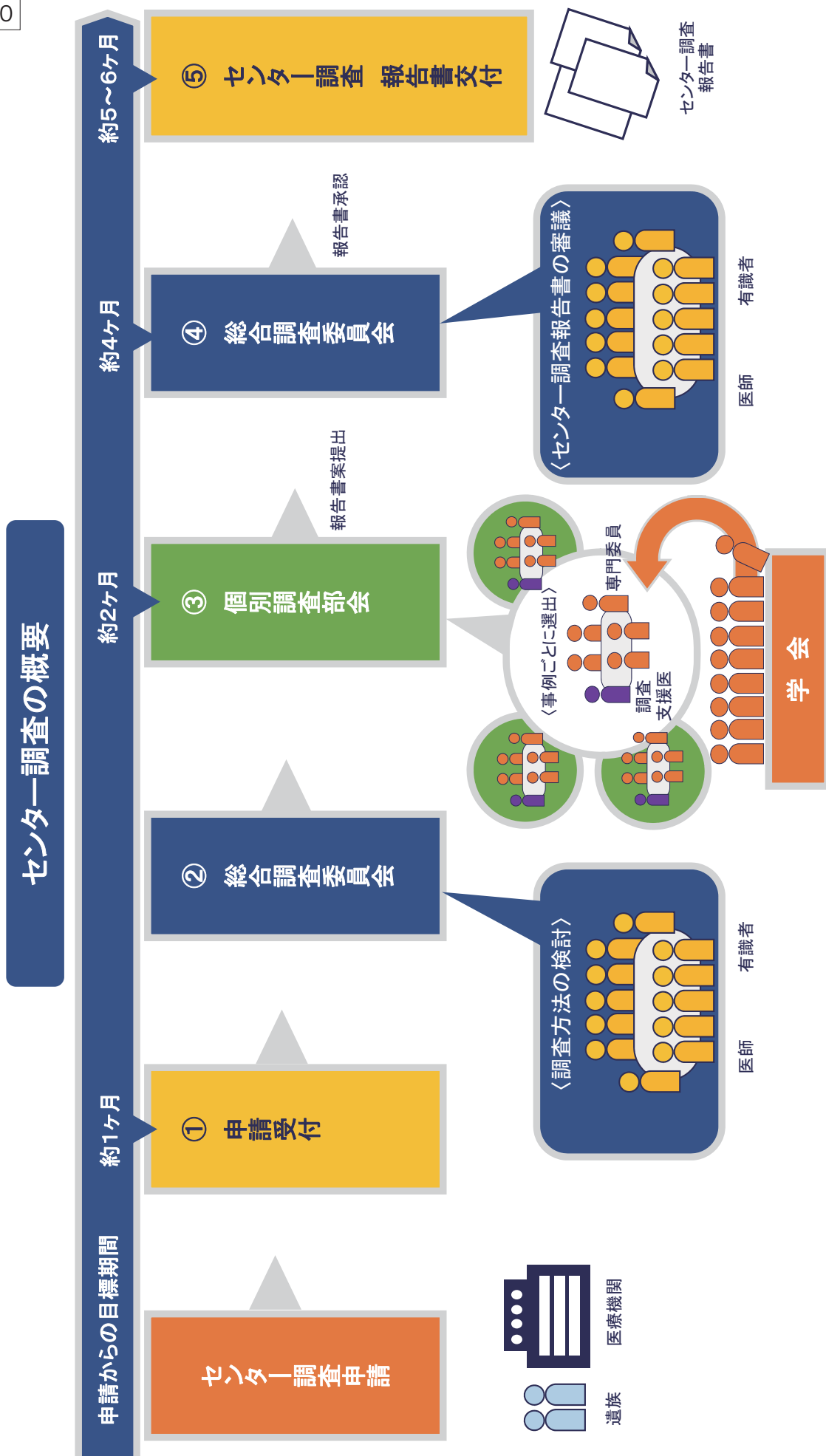
【通知 ○センターが行う調査の内容】

- 院内調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- 院内調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。
- センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要かつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。

【通知 ○センターが行った調査の医療機関と遺族への報告】

- センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。
 - 日時／場所／診療科
 - 医療機関名／所在地／連絡先
 - 医療機関の管理者
 - 患者情報（性別／年齢等）
 - 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - ・臨床経過（客観的事実の経過）
 - ・原因を明らかにするための調査の結果
 - ※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - ※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。
 - ・再発防止策
 - ※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。
- センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

資料10



資料 11

センター調査協力学会一覧

【日本医学会】

- 一般社団法人 日本内科学会
- 一般社団法人 日本外科学会
- 一般社団法人 日本病理学会
- 特定非営利活動法人 日本法医学会
- 公益社団法人 日本医学放射線学会
- 公益財団法人 日本眼科学会
- 一般社団法人 日本形成外科学会
- 公益社団法人 日本産科婦人科学会
- 公益社団法人 日本小児科学会
- 一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会
- 公益社団法人 日本整形外科学会
- 公益社団法人 日本精神神経学会
- 一般社団法人 日本脳神経外科学会
- 一般社団法人 日本泌尿器科学会
- 公益社団法人 日本皮膚科学会
- 公益社団法人 日本麻酔科学会
- 一般社団法人 日本臨床検査医学会
- 一般社団法人 日本救急医学会
- 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会
- 一般財団法人 日本消化器病学会
- 一般社団法人 日本肝臓学会
- 一般社団法人 日本循環器学会
- 一般社団法人 日本内分泌学会
- 一般社団法人 日本糖尿病学会
- 一般社団法人 日本腎臓学会
- 一般社団法人 日本呼吸器学会
- 一般社団法人 日本血液学会
- 一般社団法人 日本神経学会
- 一般社団法人 日本感染症学会
- 一般社団法人 日本老年医学会
- 一般社団法人 日本アレルギー学会
- 一般社団法人 日本リウマチ学会
- 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会
- 特定非営利活動法人 日本呼吸器外科学会
- 一般社団法人 日本消化器外科学会
- 特定非営利活動法人 日本小児外科学会
- 特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会
- 一般社団法人 日本集中治療医学会
- 一般社団法人 日本透析医学会
- 特定非営利活動法人 日本血管外科学会

【歯科】

- 公益社団法人 日本歯科医学会

【薬剤】

- 一般社団法人 日本医療薬学会

【看護】

- 一般社団法人 日本看護系学会協議会
- 一般社団法人 日本がん看護学会
- 公益社団法人 日本看護科学学会
- 一般社団法人 日本看護管理学会
- 日本看護技術学会
- 日本看護診断学会
- 一般社団法人 日本救急看護学会
- 一般社団法人 日本クリティカルケア看護学会
- 一般社団法人 日本在宅ケア学会
- 日本手術看護学会
- 一般社団法人 日本助産学会
- 一般社団法人 日本腎不全看護学会
- 一般社団法人 日本精神保健看護学会
- 一般社団法人 日本糖尿病教育・看護学会
- 一般社団法人 高知女子大学看護学会

【医療関係関連学会・団体等】

- 一般社団法人 医療の質・安全学会
- 公益社団法人 日本診療放射線技師会
- 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会

平成 28 年 12 月 31 日現在

資料12

医療機関の職員及び支援団体の職員向けの研修 受講者数/アンケート結果

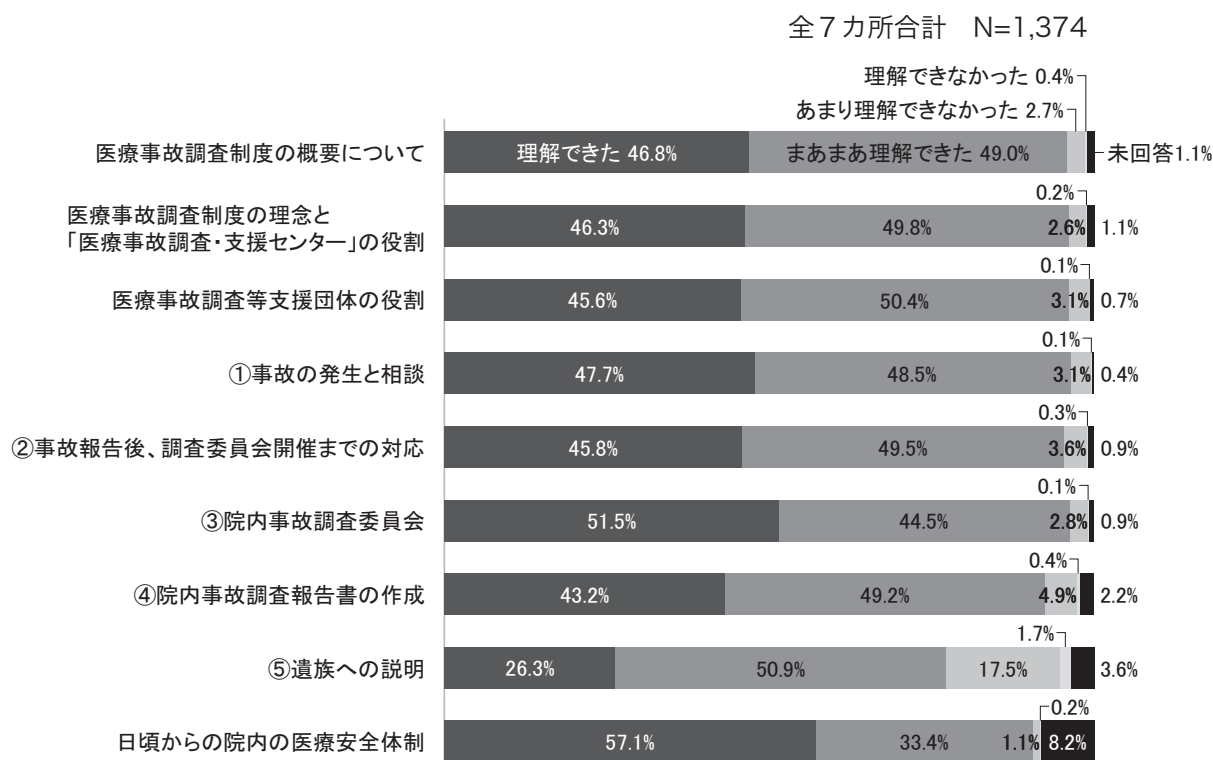
医療機関の職員向けの研修（公益社団法人日本医師会へ委託）

「医療事故調査制度に関する医療機関向け研修会」

受講者数

	仙 台 (H28.2.1)							福 岡 (H28.2.5)						
	受講者数のうち							受講者数のうち						
	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数
医療安全 管理部署 (専従)	医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入	医療安全 管理部署 (専従)				医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入				
医師	19	0	7	12	0	16	2	63	8	19	36	0	59	19
歯科医師	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤師	4	1	2	1	0	2	3	5	1	4	0	0	4	2
診療放射線技師	0	0	0	0	0	0	0	5	0	4	1	0	3	4
臨床検査技師	1	0	1	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1
臨床工学技士	1	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	2
看護師	38	16	7	15	0	21	23	170	38	59	73	0	125	89
事務職	31	4	7	20	0	19	4	112	3	22	87	0	79	7
その他	4	0	0	4	0	4	0	19	1	4	14	0	12	5
計	98	21	24	53	0	63	33	377	52	113	212	0	284	129
	札 幌 (H28.2.8)							大 阪 (H28.2.29)						
	受講者数のうち							受講者数のうち						
	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数
医療安全 管理部署 (専従)	医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入	医療安全 管理部署 (専従)				医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入				
医師	19	0	10	9	0	19	8	89	6	34	48	1	78	29
歯科医師	1	0	0	1	0	1	0	2	0	2	0	0	1	1
薬剤師	2	1	1	0	0	2	2	17	7	5	5	0	10	11
診療放射線技師	2	0	1	1	0	2	1	9	1	4	4	0	4	7
臨床検査技師	0	0	0	0	0	0	0	5	0	2	3	0	2	4
臨床工学技士	2	1	1	0	0	2	1	4	1	1	2	0	3	2
看護師	61	29	17	15	0	49	41	196	73	53	70	0	173	131
事務職	63	3	11	49	0	43	8	139	9	32	98	0	92	20
その他	8	1	5	2	0	3	3	14	2	7	5	0	8	4
計	158	35	46	77	0	121	64	475	99	140	235	1	371	209
	名 古 屋 (H28.3.4)							東 京 (H28.3.10)						
	受講者数のうち							受講者数のうち						
	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数
医療安全 管理部署 (専従)	医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入	医療安全 管理部署 (専従)				医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入				
医師	45	2	23	20	0	33	14	97	7	35	55	0	84	25
歯科医師	1	0	0	1	0	1	0	3	0	2	1	0	3	1
薬剤師	8	2	4	2	0	5	4	13	4	5	4	0	9	7
診療放射線技師	2	0	2	0	0	1	2	7	2	2	3	0	3	4
臨床検査技師	2	0	0	2	0	0	1	7	4	1	2	0	3	5
臨床工学技士	1	0	1	0	0	1	0	10	1	1	8	0	5	3
看護師	64	33	9	22	0	45	43	138	72	28	38	0	98	111
事務職	39	7	5	27	0	25	4	99	11	24	64	0	63	7
その他	5	0	2	3	0	3	1	12	2	7	3	0	6	5
計	167	44	46	77	0	114	69	386	103	105	178	0	274	168
	岡 山 (H28.3.14)							全7力所合計						
	受講者数のうち							受講者数のうち						
	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数
医療安全 管理部署 (専従)	医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入	医療安全 管理部署 (専従)				医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入				
医師	45	0	16	29	0	28	10	377	23	144	209	1	317	107
歯科医師	1	0	0	1	0	1	0	8	0	4	4	0	7	2
薬剤師	5	0	2	3	0	3	2	54	16	23	15	0	35	31
診療放射線技師	2	0	1	1	0	2	1	27	3	14	10	0	15	19
臨床検査技師	3	1	1	1	0	2	3	19	6	5	8	0	9	15
臨床工学技士	2	0	0	2	0	2	1	22	3	5	14	0	14	9
看護師	74	35	15	24	0	61	52	741	296	188	257	0	572	490
事務職	45	4	7	34	0	29	4	528	41	108	379	0	350	54
その他	9	1	3	5	0	7	1	71	7	28	36	0	43	19
計	186	41	45	100	0	135	74	1847	395	519	932	1	1362	746

アンケート結果（理解度）



医療機関の職員向けの研修（公益社団法人日本歯科医師会へ委託）

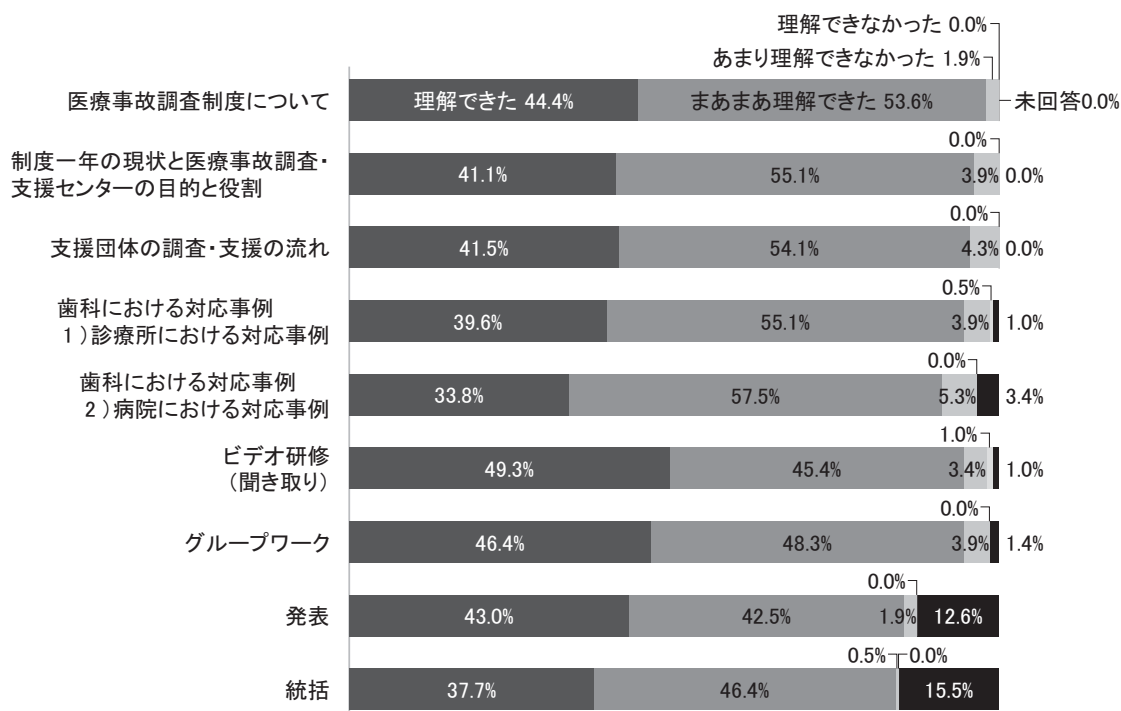
「医療事故調査制度研修会」

受講者数

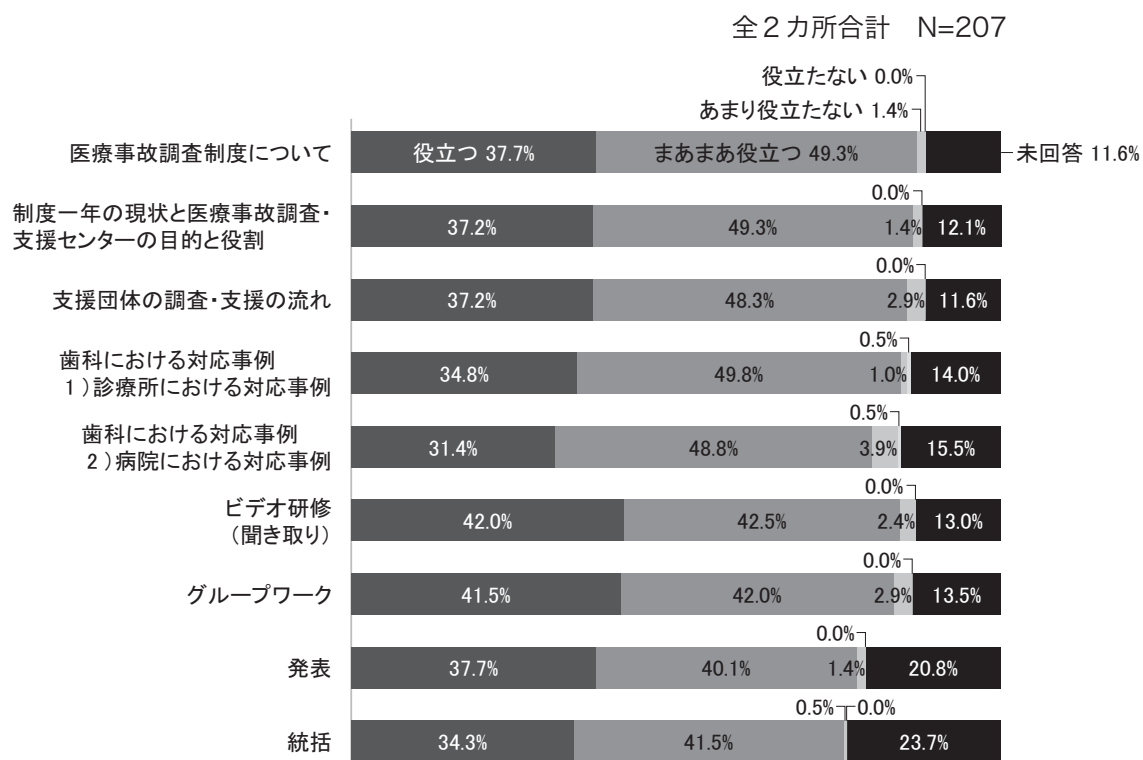
	東 京 (H28.10.30)				大 阪 (H28.10.31)				全 2 回合計			
	受講者数	受講者数のうち			受講者数	受講者数のうち			受講者数	受講者数のうち		
		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職数	医療安全 管理者研修 受講者数		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職数	医療安全 管理者研修 受講者数		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職数	医療安全 管理者研修 受講者数
医師	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科医師	76	8	53	5	130	4	112	6	206	12	165	11
歯科技工士	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
歯科衛生士	1	0	1	0	3	0	1	0	4	0	2	0
歯科助手	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
看護師	1	0	1	1	2	1	1	1	3	1	2	2
事務職	1	1	0	0	4	0	2	0	5	1	2	0
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	79	9	55	6	140	5	116	7	219	14	171	13

アンケート結果（理解度）

全 2 カ所合計 N=207



アンケート結果（有用度）



支援団体職員向けの研修（公益社団法人日本医師会へ委託）

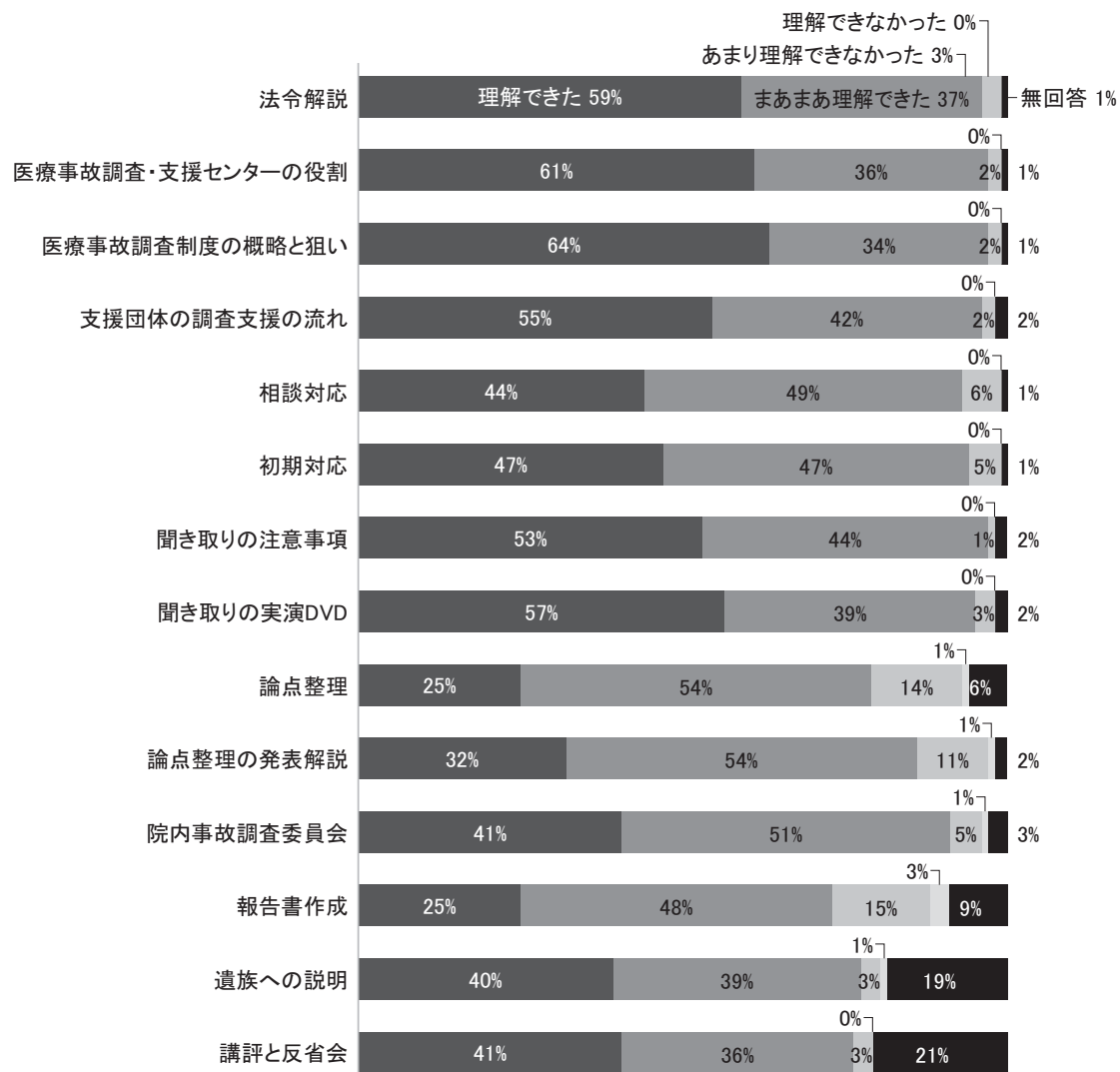
「医療事故調査等支援団体向け研修会」

受講者数

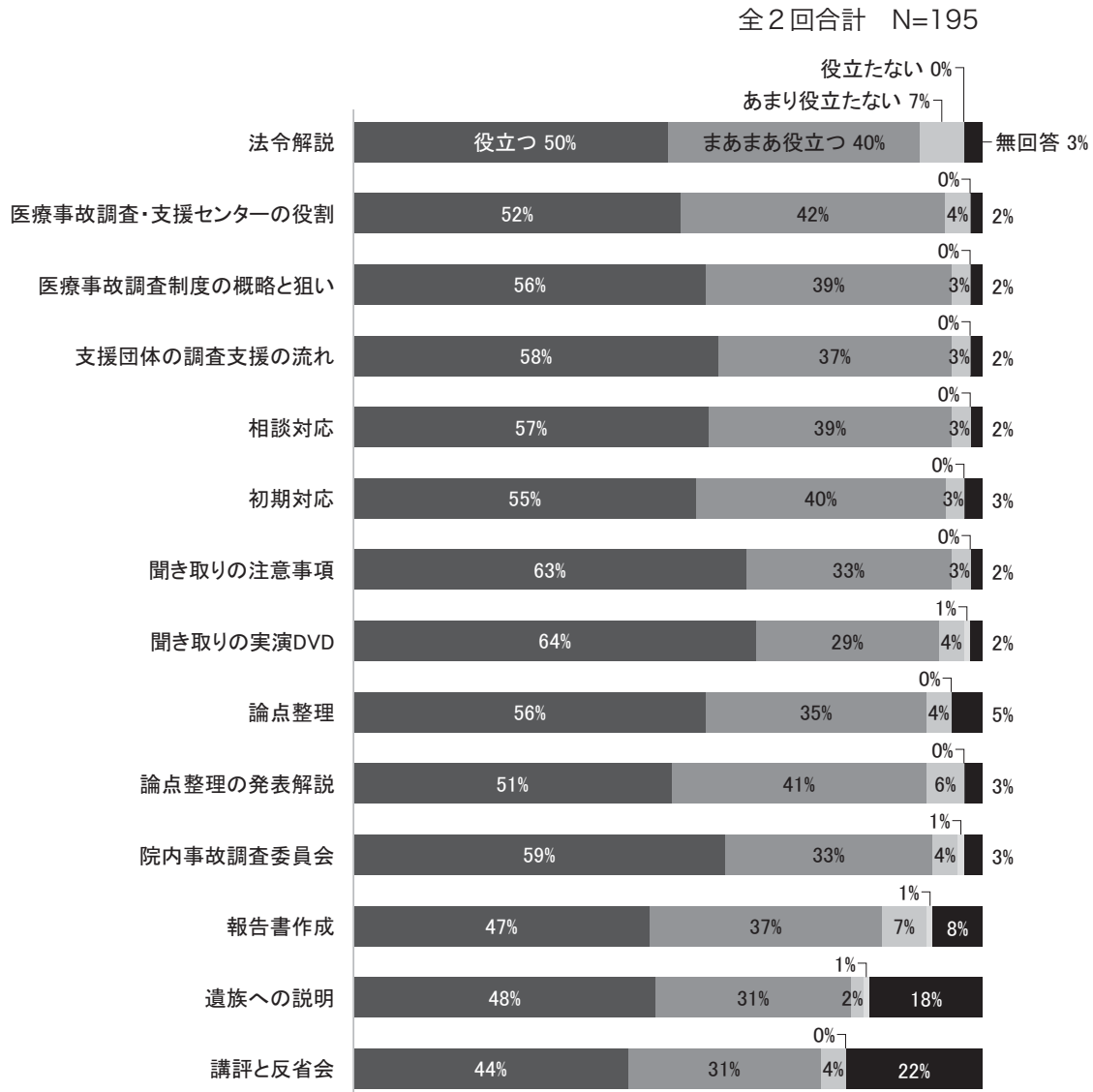
	東 京 (H28.1.16~17)				東 京 (H28.3.2~3)				全 2 回合計			
	受講者数	受講者数のうち			受講者数	受講者数のうち			受講者数	受講者数のうち		
		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職 数	医療安全 管理者研修 受講者数		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職 数	医療安全 管理者研修 受講者数		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職 数	医療安全 管理者研修 受講者数
医師	47	41	45	12	39	33	35	10	86	74	80	22
歯科医師	2	1	1	0	0	0	0	0	2	1	1	0
薬剤師	1	1	1	1	2	1	1	0	3	2	2	1
診療放射線技師	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0
臨床検査技師	1	1	0	1	0	0	0	0	1	1	0	1
臨床工学技士	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
看護師	29	16	24	23	29	24	23	25	58	40	47	48
事務職	29	15	12	1	4	3	2	0	33	18	14	1
その他	5	3	4	1	30	18	15	6	35	21	19	7
計	115	78	88	39	104	79	76	41	219	157	164	80

アンケート結果（理解度）

全 2 回合計 N=195



アンケート結果（有用度）



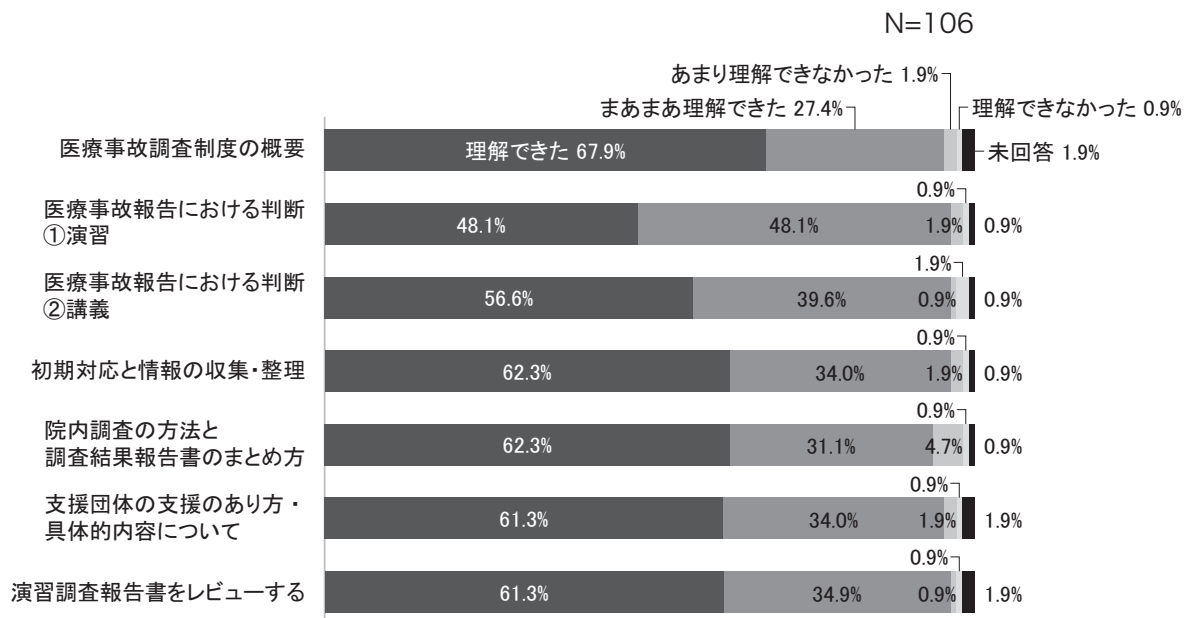
支援団体職員向けの研修（公益社団法人日本医師会へ委託）

「支援団体統括者セミナー」

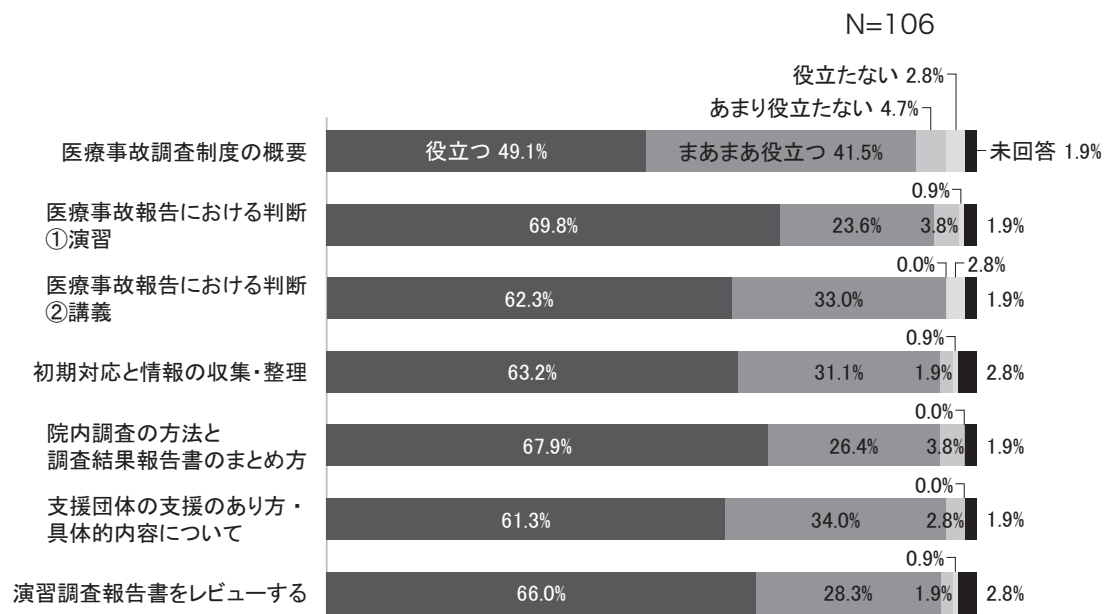
受講者数

	前 期 (H28.12.7)							
	受講者数	受講者数のうち						
		病院長	副院長	医療安全管理部長		医療安全管理者		その他の 役職
			専従	専任	専従	専任		
都道府県医師会担当役員（医師）	43	26	5	0	0	1	0	11
基幹病院等代表者（医師）	43	14	6	3	4	1	5	10
地域看護職代表者（看護師）	42	0	1	0	1	12	1	27
計	128	40	12	3	5	14	6	48

アンケート結果（理解度）



アンケート結果（有用度）



資料13

一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故調査・支援事業運営委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、一般社団法人日本医療安全調査機構(以下「当機構」という)定款第45条第3項の規定に基づき、医療法(昭和23年7月30日法律第205号)第6条の15第1項に規定される医療事故調査・支援センターの業務(以下「センター業務」という。)について、その適正かつ確実な運営を図るため医療事故調査・支援事業運営委員会(以下「委員会」という。)を設置して、その任務、構成及び運営その他の必要な事項を定めることを目的とする。

(任務)

第2条 委員会は、理事会の諮問機関として、センター業務の活動方針の検討及び活動内容の評価を行い、理事会に答申する。

(構成等)

第3条 委員会は、センター業務に関する有識者により構成する。

- 2 委員は、15人以上20人以内とする。
- 3 委員は、理事会の決議により選任し、解任する。
- 4 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 補欠又は増員により選任された委員の任期は、前任者又は他の現任者の残任期間とする。
- 6 委員が欠けた場合又は委員の員数が欠けた場合には、任期満了又は辞任により退任した委員は、新たに選任された委員が就任するまでの間、なお委員としての権利義務を有する。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員会の議長となり、会務を総括する。
- 3 委員長は、委員の中から理事長が指名して選任し又は解任する。
- 4 委員長の任期は、前条に定める委員としての任期の終結までとする。
- 5 前条第6項の定めは、委員長について準用する。

(招集及び決議)

第5条 委員会は、必要に応じ、委員長が随時招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開くことができない。ただし、議題につき、あらかじめ書面をもって意見を表明した委員は、出席者とみなす。
- 3 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決するものとする。
- 4 委員は、自己に特別の利害関係がある議事の審議及び議決に加わることができない。

- 5 委員会は、原則公開とする。ただし、個人情報扱う場合は、非公開とする。
- 6 委員長が必要と認めるときは、参考人に対し委員会への出席を求め、資料の提供、意見の開陳、説明その他必要な協力を求めることができる。

(議事録)

第6条 委員会の議事については、その経過の要領及びその結果を記載した議事録を作成するものとする。

(答申)

第7条 委員会は、理事会から受けた諮問事項につき、合理的な時間内に審議を行い、その決議により委員会としての答申を決定する。

- 2 前項の答申は、委員長が委員会を代表して理事会に提出する。
- 3 理事会は、前2項の答申について誠実に勘案し、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成18年法律第48号。以下「一般法人法」という。）第90条（理事会の権限及び義務）にしたがい、理事会の法的責任において調査等業務について必要な事項を決定する。

(事務局)

第8条 委員会の事務は、当機構の事務局が行うものとする。

- 2 事務局の職員は、委員会の事務を通じて知り得た事項を他に漏らしてはならない。

(改廃)

第9条 この規程の改廃は、理事会の決議によるものとする。

(補則)

第10条 この規程に定めるもののほか、委員会について必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則（平成27年8月3日理事会決議）

- 1 この規程は、平成27年8月17日から施行する。
- 2 この規程に基づき医療事故調査・支援事業運営委員会が発足した時点をもって、従前の運営委員会及び運営委員会規程は廃止する。

資料14

一般社団法人 日本医療安全調査機構
医療事故調査・支援事業運営委員会 委員名簿

◎委員長

委員（敬称略）	所 属
有賀 徹	昭和大学名誉教授、独立行政法人労働者健康安全機構 理事長
飯田 修平	全日本病院協会 常任理事、練馬総合病院 院長
今村 定臣	日本医師会 常任理事
岩瀬 博太郎	日本法医学会 理事、千葉大学大学院医学研究院法医学教室・東京大学大学院医学系研究科法医学教室（兼任） 教授
上野 道雄	福岡県医師会 副会長、国立病院機構福岡東医療センター 院長
後 信	九州大学病院医療安全管理部 教授・部長、日本医療機能評価機構 理事
岡本 登美子	日本助産師会 助産所部会長
河野 龍太郎	自治医科大学メディカルシュミレーションセンター センター長 自治医科大学医学部医療安全学 教授
鈴木 洋史	日本薬剤師会 副会長
瀬古口 精良	日本歯科医師会 常務理事
内藤 善哉	日本病理学会 関東支部長、日本医科大学大学院統御機構診断病理学 教授
永井 裕之	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 代表
長尾 能雅	名古屋大学医学部附属病院 副院長 医療の質・安全管理部 部長
根本 建二	日本医学放射線学会 理事、山形大学医学部附属病院 病院長
◎樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
福井 トシ子	日本看護協会 常任理事
松原 久裕	日本外科学会 理事、千葉大学大学院医学研究院先端応用外科学 教授
矢富 裕	東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学 教授
山口 育子	NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長

平成 28 年 8 月 1 日 現在

資料15

医療事故報告票

報告日	平成		年		月		日		曜日
-----	----	--	---	--	---	--	---	--	----

I 医療機関

(ふりがな) 医療機関名									
所在地	郵便番号		-						
				都道府県					
(ふりがな) 管理者の氏名									
連絡先	(ふりがな) 氏名				所属部署				
	電話				FAX				
	Eメール								

.....

【機構記載欄】

受付年月日	平成 年 月 日 ()	事故報告管理番号	
備考			
			機構確認者 /

II 事故の内容

調査により変わることが前提であり、報告時点で把握している範囲で記載してください。
その時点で、不明な事項については不明と記載してください。

患者年齢		歳		ヵ月		在胎週数		週		日
患者性別	男性		女性		診療科		診療科番号 ※1 (共通コード参照)			
死亡日時	平成		年		月		死亡場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な死亡場所	
	時間		時		分					
医療事故 発生日時	平成		年		月		医療事故 発生場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な発生場所	
	時間		時		分(頃)					
疾患名										
医療事故の状況										
医療事故調査の実施計画 と今後の予定										
その他管理者が 必要と認めた情報										

【機構記載欄】

事故報告管理番号

資料16

医療事故報告票・医療機関調査報告票 共通コード

- ※1 診療科・・・事故が起きた診療科を記載します。
もっとも当てはまる診療科の番号を下記より選び記載します。

1	内科	15	美容外科	29	耳鼻咽喉科
2	麻酔科	16	脳神経外科	30	心療内科
3	循環器内科	17	呼吸器外科	31	精神科
4	神経科	18	心臓血管外科	32	リハビリテーション科
5	呼吸器内科	19	小児外科	33	放射線科
6	消化器科	20	ペインクリニック	34	歯科
7	血液内科	21	皮膚科	35	矯正歯科
8	循環器外科	22	泌尿器科	36	小児歯科
9	アレルギー科	23	性病科	37	歯科口腔外科
10	リウマチ科	24	肛門科	38	不明
11	小児科	25	産婦人科	39	その他
12	外科	26	産科		
13	整形外科	27	婦人科		
14	形成外科	28	眼科		

- ※2 死亡場所・・・死亡確認をした場所を記載します。
医療事故発生場所・・・事故が起きた場所を記載します。

1	外来診察室	11	NICU	21	廊下
2	外来処置室	12	検査室	22	浴室
3	外来待合室	13	カテーテル検査室	23	階段
4	救急外来	14	放射線治療室	24	不明
5	救命救急センター	15	放射線撮影室	25	その他
6	病室	16	核医学検査室		
7	病棟処置室	17	透析室		
8	手術室	18	分娩室		
9	ICU	19	機能訓練室		
10	CCU	20	トイレ		

資料17

医療機関調査報告票

報告日	平成		年		月		日
-----	----	--	---	--	---	--	---

I 医療機関

(ふりがな) 医療機関名							事故報告管理番号
所在地	郵便番号		-		都道府県		
(ふりがな) 管理者の氏名							
連絡先	(ふりがな) 氏名				所属部署		
	電話				FAX		
	Eメール						

II 事故の内容

* 発生時の報告時点で記載していた内容を記入してください。

患者年齢			歳			ヵ月	在胎週数				週			日	
患者性別	男性			女性			診療科				診療科番号※1 (共通コード参照)				
死亡日時	平成			年			月			日	死亡場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な死亡場所		
	時間			時			分								
医療事故 発生日時	平成			年			月			日	医療事故 発生場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な発生場所		
	時間			時			分(頃)								
疾患名															

【機構記載欄】

受付年月日	平成 年 月 日 ()					事故報告管理番号				
備考										
						機構確認者	/			

資料18

院内調査報告書フォーマット

フォーマット

事故報告管理番号

報 告 書

平成〇年〇月〇日

〇〇病院

1. 医療事故調査報告書の位置づけ

この医療事故調査制度の目的は、医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではない。

2. 医療事故調査の項目、手法及び結果

- ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法）

- ・ 臨床経過（客観的事実の経過）

- ・ 原因を明らかにするための調査の結果（必ずしも原因が明らかになるとは限らない）

- ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策

- ・ 当該医療従事者又は遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載

V 付録

医療事故の再発防止に向けた提言
第 1 号

中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析
—第 1 報—

平成29年 3 月

医療事故調査・支援センター
一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故の再発防止に向けた提言（第1号）の 公表にあたって

一般社団法人日本医療安全調査機構
理事長 高久史磨

一般社団法人日本医療安全調査機構は、平成27年10月より開始された医療事故調査制度に基づき、医療事故調査・支援センターとして医療の安全を確保し医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は、高度化・多様化してきておりますが、その中で医療機関は重大な医療事故に繋がらないよう院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があります、それらの事例を医療事故調査・支援センターに報告いただいております。それらを集積・分析し、重大事象が繰り返されないよう再発防止に向けた発信をしていくことがこの医療事故調査制度の使命と考えております。

この度、医療事故調査制度が開始から1年を経過し、医療事故調査・支援センターとして初めて再発防止に向けた専門分析部会報告書をまとめるに至りました。制度開始から平成28年12月までの1年3か月の間に院内調査が終了し、医療事故調査・支援センターに報告された院内調査結果報告書は226件となりましたが、初めての分析課題（テーマ）は「中心静脈穿刺合併症に係る死亡」を取り上げました。対象事例は10事例と少ない状況ではありますが、「中心静脈穿刺合併症に係る死亡」は、以前から同様の事象が繰り返し発生しており、かつ死亡する事態に至ったという事の重大性に鑑み、まずは再発防止の第一報として今回の提言をまとめました。

医療事故調査・支援センターにおける再発防止策は、「死亡事例」から得られた提言であり、「死亡に至ることを回避する」という視点から10事例を分析したもので、広い知見から検討される政府や学術団体等から発表されるガイドラインとは区別されるべきと考えております。その上で、本報告の提言がそれぞれの医療機関の安全な中心静脈カテーテル挿入の実施において広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本報告をまとめるにあたり、院内調査結果報告書や追加情報提供等のご協力をいただいた医療機関及びご遺族、10事例を詳細に分析し再発防止の検討をいただいた専門家の皆様のご理解とご協力に心より感謝申し上げます。

中心静脈穿刺合併症に係る 死亡の分析

—第 1 報—

平成 29 年 3 月

再発防止委員会
中心静脈穿刺合併症 専門分析部会

医療事故の再発防止に向けた提言（第 1 号）

中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第 1 報—

【適 応】

提言 1 中心静脈穿刺は、致死合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であるとの認識を持つことが最も重要である。血液凝固障害、血管内脱水のある患者は、特に致命的となるリスクが高く、中心静脈カテーテル挿入の適応については、末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）による代替を含め、合議で慎重に決定する。

【説明と納得】

提言 2 中心静脈カテーテル挿入時には、その必要性及び患者個別のリスクを書面で説明する。特にハイリスク患者で、死亡する危険を考慮しても挿入が必要と判断される場合は、その旨を十分に説明し、患者あるいは家族の納得を得ることが重要である。

【穿刺手技】 「穿刺手技のポイント」の動画（URL <https://www.medsafe.or.jp/movie/>）

提言 3 内頸静脈穿刺前に、超音波で静脈の性状（太さ、虚脱の有無）、深さ、動脈との位置関係を確認するためのプレスキャンを行うことを推奨する。

提言 4 リアルタイム超音波ガイド下穿刺は、超音波の特性とピットフォール（盲点）を理解した上で使用しなければ誤穿刺となり得る。術者はあらかじめシミュレーショントレーニングを受けることを推奨する。

提言 5 中心静脈カテーテルセットの穿刺針は、内頸静脈の深さに比較し長いことが多いため、内頸静脈穿刺の場合、特に若い瘦患者では、深く刺しすぎないことに留意する。

提言 6 穿刺手技時、ガイドワイヤーが目的とする静脈内にあることを超音波や X 線透視で確認する。特に内頸静脈穿刺の場合、ガイドワイヤーによる不整脈や静脈壁損傷を減らすために、ガイドワイヤーは 20cm 以上挿入しない。

【カテーテルの位置確認】

提言 7 留置したカテーテルから十分な逆血を確認することができない場合は、そのカテーテルは原則使用しない。特に透析用留置カテーテルの場合は、致死合併症となる可能性が高いため、カテーテルの位置確認を確実にを行う必要がある。

【患者管理】

提言 8 中心静脈カテーテル挿入後の管理においては、致死合併症の発生も念頭において注意深い観察が必要である。血圧低下や息苦しさ、不穏症状などの患者の変化や、輸液ラインの不自然な逆流を認めた場合は、血胸・気胸・気道狭窄、カテーテル先端の位置異常を積極的に疑い、迅速に検査し診断する必要がある。また、穿刺時にトラブルがあった場合などを含め、医師と看護師はこれらの情報を共有し、患者の状態を観察する。

提言 9 中心静脈穿刺合併症出現時に迅速に対応できるよう、他科との連携や、他院への転院を含めたマニュアルを整備しておく。

目 次

1. はじめに	147
1) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ	147
2) 中心静脈カテーテル挿入における医療安全の取り組み	147
3) 関連する医療事故報告の状況	148
2. 分析方法	149
1) 対象事例の抽出	149
2) 対象事例の情報収集と整理	149
3) 専門分析部会の実施	149
3. 対象事例の概要	150
4. 再発防止に向けた提言と解説	152
5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項	164
6. おわりに	165
《参考文献》	165
7. 資料	166
中心静脈穿刺合併症 情報収集項目	166

【用語解説】

中心静脈穿刺	中心静脈カテーテル挿入のための穿刺手技
Ai	Autopsy imaging（死亡時画像診断）
PICC	Peripherally Inserted Central Catheter（末梢挿入型中心静脈カテーテル）
超音波ガイド法	超音波を用いた穿刺手技 ①プレスキャンを行い、静脈の性状（太さ、虚脱の有無）、深さ、動脈との位置関係を明らかにしリスク評価を行ってから穿刺する方法（作図法） ②プレスキャンを行った後で、超音波断層像で標的静脈と穿刺針を観察しながらリアルタイムに穿刺を行う方法（リアルタイム超音波ガイド下穿刺法）
ランドマーク法	超音波を使用せず、骨や筋肉などの解剖学的な目印を参考に、血管の走行の位置を想像しながら穿刺する方法。

1. はじめに

1) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ

中心静脈カテーテル挿入は、全身管理を目的に日常的に行われている医療行為であるが、リスクを伴う危険手技でもある。この手技に関連した医療事故が少なからず発生していたため、これまで再発防止の取り組みがなされてきた。しかし、医療事故調査制度による医療事故報告が開始されたところ、中心静脈カテーテル挿入のための穿刺手技（以下「中心静脈穿刺」という。）に係る死亡事例が、依然として報告されていることが明らかになった。そこで、本事象を分析課題として取り上げ、中心静脈穿刺合併症 専門分析部会を設置し、再発防止に向けて検討することになった。

専門分析部会では、「中心静脈穿刺合併症は皆無にはできないまでも、穿刺合併症を減らし、特に死亡に至る事態を回避するにはどうしたらよいか」という視点で、中心静脈穿刺合併症に係る死亡事例 10 例の院内調査結果報告書进行分析し、それをもとに 9 つの再発防止の提言をまとめた。

分析した 10 例において、中心静脈穿刺を超音波ガイド法で行った事例が 6 例あった。超音波ガイド法は従来の方法（ランドマーク法）に比べ穿刺成功率が高く合併症の発生が低いとされているため、専門学会等が推奨している手技である。今回、この超音波ガイド法で実施された事故報告の割合が高かったことから、専門分析部会報告書では超音波ガイド法に関わる手技に紙面を割いた。ただし、医療現場によっては、超音波を利用できない環境で中心静脈カテーテル挿入を行わざるを得ない状況も多くあり、ガイドラインなどでも超音波ガイド法を必須の手技と定めているわけではない。

専門分析部会報告書をまとめるにあたり、これまでの中心静脈穿刺に係る再発防止の取り組みから鑑みても「中心静脈穿刺合併症に係る死亡を回避する」という重要課題は、提言の改訂も含め、継続的に検討していく必要があることが確認された。そのため、再発防止委員会では、「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析と再発防止に向けた提言」の第 1 報と位置づけ、今後も院内調査結果報告書の分析を行い、次報へと続ける予定である。

2) 中心静脈カテーテル挿入における医療安全の取り組み

「中心静脈カテーテル挿入」は、医療機関の規模に関わらず多くの診療科において、広く日常的に行われている医療行為である。それだけに安全性の担保は基本となる条件といえるが、これまでこの手技に関連した死亡を含む医療事故が少なからず報告されてきた。中心静脈穿刺合併症による死亡の発生頻度は、外科手術合併症による死亡頻度に比較し、はるかに少ないことは推測できるが、その数字は明らかではない。しかし、「日常的に行われている医療行為」であるだけに、中心静脈穿刺合併症に係る死亡の再発防止の提言は、緊要な課題となっている。

これまでも再発防止のための取り組みが実施されてきており、先進的な取り組みとしては、病院内に X 線透視や超音波ができる環境下で、原則的にすべての中心静脈カテーテル挿入を専門のスタッフが行うという体制を実施している施設がある。

また、中心静脈カテーテル挿入に係る医療安全の組織的な取り組みとして、以下の手引き・指針が公表されている。

- 日本麻酔科学会
「安全な中心静脈カテーテル挿入・管理のための手引き 2009」（平成 29 年改訂予定）
- 公益財団法人日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会
「中心静脈カテーテル挿入（CVC）に関する指針（改訂版）」（平成 19 年改訂）

3) 関連する医療事故報告の状況

【公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業の公開データ】（平成 22 年 1 月 1 日～平成 28 年 8 月 22 日現在）

「中心静脈」、「中心静脈カテーテル」、「透析カテーテル」、「ブラッドアクセス カテーテル」等でキーワード検索の結果、122 例の中心静脈カテーテルに関連する死亡例が報告されていた。

122 例の内容は、「穿刺に関連するもの」が 31 例（25%）と最も多く、「抜去時の肺血栓塞栓症」、「留置中の感染に関連するもの」の順に多かった。

【一般社団法人日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業】（平成 17 年 9 月～平成 27 年事業終了）

平成 17 年から平成 27 年の 10 年間で公表された事例は 224 例であった。中心静脈カテーテル挿入に係る死亡事例は 3 例（1.3%）報告されており、そのうち 2 例が中心静脈穿刺合併症に関連していた。

2. 分析方法

1) 対象事例の抽出

平成 27 年 10 月から平成 28 年 12 月までの 1 年 3 か月の間に報告された院内調査結果報告書 226 件のうち、中心静脈カテーテルに係る死亡事例は 12 例であった。

この 12 例を内容別にみると、中心静脈穿刺合併症に係る事例が 10 例、それ以外的事例が 2 例（気胸発症後トロッカー挿入による心筋損傷、自然抜去）であった。また、12 例中、透析用カテーテル挿入に関連する事例が 3 例含まれていた。

このため、専門分析部会においては、中心静脈穿刺合併症に係る死亡 10 例を分析対象事例とした。

その 10 例の死因を見ると、事例 1～8 は穿刺合併症に関連した死亡（推定を含む）であり、事例 9 は死因不明、事例 10 は穿刺合併症で病態は悪化したが、死因は現病の進行であった。

また、中心静脈カテーテル挿入手技をみると、穿刺時、超音波ガイド法で実施された事例は 6 例、ランドマーク法で実施された事例は 4 例であった。

2) 対象事例の情報収集と整理

センターへ提出された院内調査結果報告書に記載された情報をもとに分析した。院内調査結果報告書で確認が必要な部分に関しては、可能な範囲で報告施設の協力を得て追加の情報収集をした。それらを情報収集項目（7. 資料 参照）に沿って整理した。

3) 専門分析部会の実施

- 第 1 回 平成 28 年 8 月 16 日
- 第 2 回 平成 28 年 10 月 18 日
- 第 3 回 平成 28 年 11 月 29 日
- ・その他、電子媒体等による意見交換を行った。

3. 対象事例の概要

事例 1

- ・ 進行癌化学療法中に播種性血管内凝固症候群を併発した患者。意思疎通困難。
- ・ 死因は、頸部血腫による窒息。Ai 有、解剖無。
- ・ 全身状態改善の輸液目的で、プレスキャンをした上で右内頸静脈より中心静脈カテーテルの挿入を試みたが、頸動脈を穿刺し圧迫止血。その後、リアルタイム超音波ガイド下に、左内頸静脈に穿刺を試みたがカテーテルが進まず、抜去したところ血腫を形成し圧迫止血した。手技終了 10 分後より呼吸狭窄音が出現し、さらに 50 分後に胸部 X 線で気管の右側偏位を確認した直後に、呼吸音減弱、血圧測定不能となり死亡した。

事例 2

- ・ 肝硬変末期で出血傾向のある患者。
- ・ 死因は、右椎骨動脈損傷による上縦隔及び右胸腔内出血。Ai 有、解剖有。
- ・ 低カリウム血症の補正目的で、リアルタイム超音波ガイド下に右内頸静脈に中心静脈カテーテル（トリプルルーメン）の挿入を試みたが、ガイドワイヤー挿入時に抵抗がありいったん抜去した。再穿刺時に息苦しさの訴えがあったが、気胸を疑う超音波所見はなくカテーテルはスムーズに挿入された。終了 15 分後より SpO₂ 低下、血圧低下を認め、輸液・輸血等で対処するが改善なく、人工呼吸、持続的血液濾過透析等を施行するがカテーテル挿入から 3 日後に死亡した。

事例 3

- ・ 高齢により食事摂取困難な患者。意思疎通困難。
- ・ 死因は、気胸に関連する循環動態の変化、胸腔内出血（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・ 末梢血管確保が難しいため、輸液血管の確保の目的で、ランドマーク法により内頸静脈や鎖骨下静脈から中心静脈カテーテルの挿入を複数回試みるが、中心静脈への挿入はできなかった。動脈穿刺は数回あった。さらに、鼠径部からも試みたが挿入できず中止した。終了約 40 分後に撮影した胸部単純 CT で右気胸を認め、脱気したが効果はみられず、心肺停止となり死亡した。

事例 4

- ・ 肝切除術後、十二指腸穿孔による汎発性腹膜炎により緊急手術となった患者。門脈血栓に対しヘパリン使用中。
- ・ 死因は、カテーテル抜去に伴う右胸腔内出血（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・ 手術室で全身麻酔継続のまま、全身管理目的でリアルタイム超音波ガイド下に右内頸静脈から中心静脈カテーテル（ダブルルーメン）を挿入した。胸部 X 線でカテーテルの先端位置に問題ないと判断し、輸液を開始した。翌朝、胸部 X 線で右肺透過性低下、SpO₂ 低下を認め、輸液を中止、胸腔ドレナージを施行した。胸部単純 CT で、カテーテル先端が胸腔内に逸脱しているが、動脈穿刺ではないと判断し、カテーテルを抜去したところ、その数分後にショック状態となり、緊急開胸術を施行したが死亡した。

事例 5

- ・ 潰瘍性大腸炎の患者。
- ・ 死因は、心タンポナーデによる心臓の拡張不全から誘発された致死性不整脈。Ai 有、解剖有。
- ・ 中心静脈栄養目的で、ランドマーク法で右鎖骨下より大腿部用（60cm）のカテーテルを使用し 25cm 挿入。胸部 X 線で問題ないと判断し、中心静脈栄養を開始したが、輸液ラインに逆流を認めることがあった。挿入 2 週間後、気分不快が生じ、ショック状態となった。胸部 CT で、カテーテル先端が右心室にあり、心タンポナーデであることを確認した。カテーテルを 5cm 引き抜いたところ、直後に心室細動となった。心肺蘇生を継続しながら転院するが、転院当日に死亡した。

事例 6

- ・慢性腎不全で維持透析の患者。心房細動に対し抗凝固薬を服用中。
- ・死因は、ガイドワイヤーでの奇静脈損傷による右胸腔内出血。Ai 有、解剖有。
- ・人工透析のための血管確保目的で、ランドマーク法により右内頸静脈から長期留置型血液透析カテーテルを挿入した。ガイドワイヤーは 30cm 挿入したが、抵抗感はなかった。カテーテル留置後、喘鳴出現。カテーテル位置確認のための胸部 X 線で心拡大と右胸水を認め、心不全の増悪と判断し除水目的で緊急透析を行った。透析開始と共に体動が激しくなり、透析開始してまもなく心肺停止となり死亡した。

事例 7

- ・慢性腎不全で維持透析、四肢麻痺で経管栄養中の骨髄異形成症候群の患者。意思疎通困難。
- ・死因は、血管損傷による縦隔血腫・胸腔内出血（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・人工透析のため長期留置型血液透析カテーテルの入れ替え目的で、X 線透視及び、リアルタイム超音波ガイド下に左内頸静脈へカテーテル挿入を試みたが、頸動脈を穿刺。一時止血を得たため、左内頸静脈に再挿入した。その際のガイドワイヤー挿入時に抵抗があり、X 線透視で位置確認を行い 30cm 挿入した。挿入部より出血が持続したが、翌日止血を確認した。挿入 2 日後、透析実施中に呼吸状態の変動をきたし、3 日後の胸部単純 CT で縦隔血腫を認め、挿入 7 日後に死亡した。

事例 8

- ・慢性腎不全で維持透析、クモ膜下出血で V-P シヤント挿入中の患者。
- ・死因は、カテーテルの血管外留置による縦隔血腫（推定）。Ai 有、解剖無。
- ・人工透析のための血管確保目的で、X 線透視及び、リアルタイム超音波ガイド下に左内頸静脈へ長期留置型血液透析カテーテルを挿入した。カテーテルからの逆血は認めなかったが、注入はスムーズにできたため、血管内に留置されていると判断した。翌日、透析を開始し、返血用ルートとしてカテーテルを使用した。体外循環血流を増量したところ、眼球上転、意識消失、呼吸停止がみられた。胸部 X 線にて縦隔血腫を認め、1 時間後に死亡した。

事例 9

- ・間質性肺炎急性増悪、胃・十二指腸潰瘍で経管栄養が中止となった患者。意思疎通困難。
- ・死因は不明。カテーテル先端の後腹膜への誤挿入が病状の増悪要因（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・中心静脈栄養目的で、ランドマーク法により右鼠経部から中心静脈カテーテル（ダブルルーメン）の挿入を試みたが、静脈の虚脱により複数回穿刺したが、穿刺できなかった。左鼠径部から穿刺し挿入されたことを腹部 X 線で確認した。点滴開始 12 時間後にショック状態となった。下腹部膨満と軽度疼痛があり、腹部単純 CT で、カテーテル先端が後腹膜に留置されていることが判明し、点滴を中止した。腹腔穿刺を行ったが、穿孔性腹膜炎は否定的で、保存的治療を行うが徐々に状態は悪化し、挿入 4 日後に死亡した。

事例 10

- ・進行癌、イレウスの患者。閉塞性動脈硬化症に対し抗血小板薬を服用中。
- ・死因は、癌血行性転移による出血性脳梗塞（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・中心静脈栄養目的でリアルタイム超音波ガイド下に右内頸静脈へ中心静脈カテーテルを挿入した。胸部 X 線で確認後、輸液ポンプで点滴を開始した。挿入約 9 時間後に息苦しさを訴え、その後咳嗽・胸痛が出現し気胸と診断され、胸腔ドレーンを挿入した。挿入 2 日後の点滴交換時に拍動性の血液の逆流を認め、胸部単純 CT で、カテーテルが内頸静脈から鎖骨下動脈を穿通し、大動脈内に留置されていることが判明した。血小板輸血及び心臓血管外科医師の待機のもとにカテーテルを抜去し、止血した。その約 1 か月後、原病に関連した合併症により死亡した。

4. 再発防止に向けた提言と解説

【適 応】

提言 1 中心静脈穿刺は、致命的合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であるとの認識を持つことが最も重要である。血液凝固障害、血管内脱水のある患者は、特に致命的となるリスクが高く、中心静脈カテーテル挿入の適応については、末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）による代替を含め、合議で慎重に決定する。

中心静脈カテーテル挿入は、致命的合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であるとの認識を持つことが最も重要である。

10 事例中 7 例の患者は肝硬変、骨髄異形成症候群、播種性血管内凝固症候群といった併存症や抗凝固薬・抗血小板薬等の影響により、血液凝固障害を認めた。そのうち 3 例は慢性腎不全で維持透析の患者であった。穿刺合併症として、血管損傷が一定の頻度で起こり得るが、出血リスクを有する患者に血管損傷をきたすと、止血の対応が難しく致命的となるリスクが高いことが確認された。

また、全例で浮腫や腹水、低アルブミン血症があり血管内脱水が疑われた。血管が虚脱している場合、カテーテルの挿入が難しい上、血管損傷等の合併症に耐えられる循環を維持することも難しく、致命的となるリスクが高いことが示唆された。

中心静脈穿刺合併症発生の患者特有のリスクとして、肥満（BMI > 30）、低体重（るい瘦、BMI < 20）、浮腫、血液凝固障害、穿刺部位の手術創、呼吸機能障害、中心静脈カテーテル確保困難の既往等が報告されている。中心静脈カテーテル挿入は全身状態が悪化している場合や、治療上不可欠であると判断される場合に施行される手技である。しかし、特に血液凝固障害、血管内脱水があるハイリスク患者では、血管損傷の合併症が生じると、手術による止血等の対応が困難であり、致命的事態となる可能性が高いことを念頭に、適応を慎重に決定することが重要である。

基本的に上腕の尺側皮静脈に挿入される末梢挿入型中心静脈カテーテル（以下「PICC」という。）は穿刺の安全性が高いことが報告されているが、PICC の選択肢については、いずれの事例でも検討がなされていなかった。また、適応を合議で決めたことを確認できたのは 10 事例中 5 例であり、より安全な方法による代替を含め、適応は複数人で意見交換する合議で決定されることが望まれる。

●ハイリスクを有する患者に実施を検討する場合は、複数人で以下の項目を検討する。

- どうしても中心静脈カテーテルを挿入しなければならないか。
- 抗凝固療法、抗血小板療法の患者は、薬剤の休薬ができないか。
- PICC で代替できないか。
- 致命的な合併症など個別のリスク説明を行った上で同意を得ているか。
- 血管損傷時に対応できるバックアップ体制があるか。
- 血管虚脱等、挿入が難しい事例は、基幹病院等との実施連携ができないか。

【説明と納得】

提言 2 中心静脈カテーテル挿入時には、その必要性及び患者個別のリスクを書面で説明する。特にハイリスク患者で、死亡する危険を考慮しても挿入が必要と判断される場合は、その旨を十分に説明し、患者あるいは家族の納得を得ることが重要である。

中心静脈カテーテル挿入は日常的に行われているが、危険手技でもある。中心静脈カテーテル挿入について、説明用紙を用いて説明されたことが確認できた事例は、10 事例中 5 例、口頭で説明された事例は 2 例であった。

説明用紙を用いて説明した 5 例でも、一般的な合併症を説明することに留まり、患者個別の出血のリスクの説明がなされたものは 1 例であった。医療者側としては「危険を伴う」と説明したものの、家族は「致命的となり得る説明はなかった」と認識している等、両者の認識に相違が生じていたものがあつた。口頭で説明された事例においては、「十分な説明があればやらなかった」という家族の意見もあつた。

医療現場で医師が、患者の病状や病名を説明すると共に、治療方針などについても説明して、患者や家族から同意をもらうインフォームドコンセント（説明と同意、以下「IC」という。）は、患者の自己決定権を保証する現代の医療において、医療行為を行う上での基本である。しかし、今回検討した症例において、IC が適切に行われていたか否か、つまり「説明」はされていても、その内容を十分に「納得」した上で「同意」に至ったのかについては疑問が残るといわざるを得ない。医師は説明したといい、患者・家族は聞いていないという水掛け論となることもあり、「説明」に「納得」して「合意」することの帰結として「同意」したかを医師が確認することが IC の本質である。医師は患者に「納得」してもらえるように努力する必要がある。

中心静脈カテーテル挿入が必要な患者は、基本的に全身状態の悪い患者である。中心静脈穿刺は、患者及び家族に、中心静脈カテーテル挿入によって得られる利点、個々の患者が持つ穿刺に伴うリスク、代替処置の選択の可能性を説明し、納得を得る必要がある。特にハイリスク患者では、致命的となり得る危険性を考慮した上で、なお挿入が必要である点を、患者あるいは家族が納得できるように説明することが重要である。患者・家族の理解と納得を助けるためには、詳細かつ具体的に記載された説明用紙を用意し、その説明に対して納得を得たことを記録に残す必要がある。これらの手続きを経ることで、穿刺リスクをチームとして共有し、合併症対策や患者管理にも重点的に対応することに繋がる。

また、緊急を要し、あらかじめ IC ができない場合、家族にだけでも事前に説明を行うことが望ましい。高度の救命処置の一連の行為に含まれる場合は、事後早い時期に経緯の説明を行い、承諾を得ることが望まれる。

●学会・企業等へ期待（提案）したい事項

多くの施設が利用できる、中心静脈カテーテル挿入のための説明同意書の標準仕様書が作成されることが望まれる。

●中心静脈カテーテル挿入の説明内容項目の 1 例

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテルとは <input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテル留置が必要な理由 <input type="checkbox"/> 他の代替方法等、選択肢の比較提示 <input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテル留置方法の概略（挿入部位の種類と予定刺入部位） <input type="checkbox"/> 挿入の手順、所要時間 | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 挿入後の日常生活 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> 個別のリスク説明（致命的となり得ることも含めて） <input type="checkbox"/> 本人・家族の署名 |
|---|---|

【穿刺手技】

提言 3 内頸静脈穿刺前に、超音波で静脈の性状（太さ、虚脱の有無）、深さ、動脈との位置関係を確認するためのプレスキャンを行うことを推奨する。

中心静脈穿刺における、超音波ガイド法には、①プレスキャンを行い、静脈の性状（太さ、虚脱の有無）、深さ、動脈との位置関係を明らかにしリスク評価を行ってから穿刺する方法（作図法）と、②プレスキャンを行った後で、超音波断層像で標的静脈と穿刺針を観察しながらリアルタイムに穿刺を行う方法（リアルタイム超音波ガイド下穿刺法）の二通りがある。

中心静脈カテーテル留置には、内頸静脈、鎖骨下静脈、大腿静脈が使用される。穿刺部位の選択は事例によるが、近年では気胸の合併症発生リスクが低く、操作性のよい内頸静脈が選択される傾向にある。今回の事例でも 10 事例中 8 例で内頸静脈が選択されていた。

内頸静脈穿刺が選択された 8 例は、6 例がプレスキャンを施行、2 例がプレスキャンをしないランドマーク法（用語解説 参照）で施行していた。プレスキャンを実施した 6 例でも椎骨動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈を誤穿刺した事例があった。

内頸静脈穿刺の場合、解剖学的に内頸静脈と総頸動脈が重なり合う位置関係にあること（図 1、図 2、図 3）から、動静脈の位置関係と穿刺方向に、特に留意することが必要である。プレスキャンで、手技のリスクとなる静脈の太さと深さ、静脈の虚脱の有無、動静脈の重なりと程度、標的静脈の周辺に存在する構造物（細動静脈や神経）などを評価する。その情報をもとに患者に最適な穿刺部位を選択し、安全な方向、安全な深さの範囲を認識し、より確実な穿刺に繋げることができる。

「危険を回避するにはどのようなアプローチをすべきか」を考えるためにプレスキャンがある。そのため安全性を高めるために必要な手段の 1 つとして、プレスキャンを行うことが推奨される。

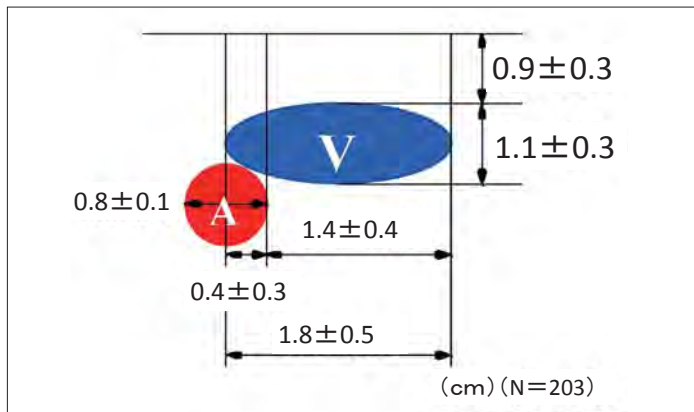
提言 3、提言 4、提言 5、提言 6 に関する
穿刺手技のポイント

動画でご覧いただけます。

URL <https://www.medsafe.or.jp/movie/>



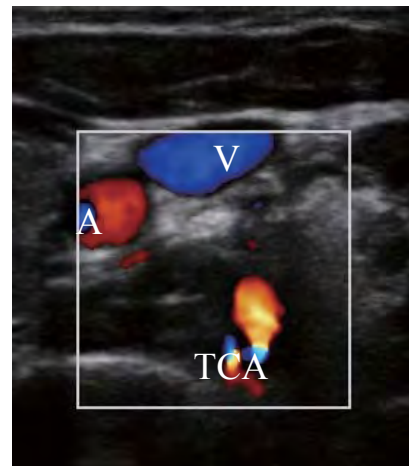
図1 内頸静脈と総頸動脈の位置関係



およそ1cm程度の深さに内頸静脈は位置している。

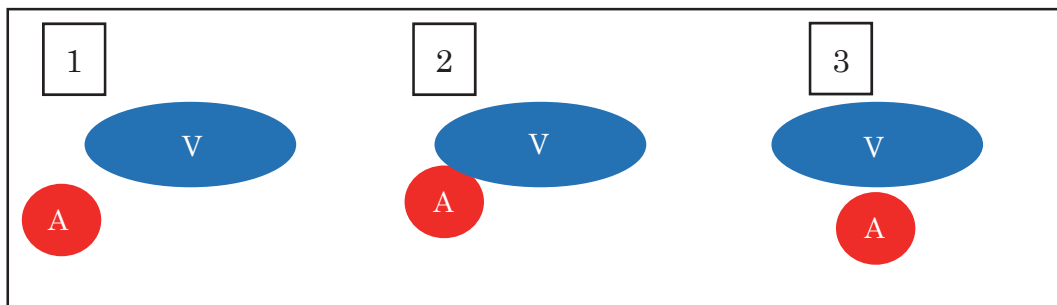
徳嶺讓芳. 各論I内頸静脈穿刺. 超音波ガイド下中心静脈穿刺法マニュアル. 総合医学社. 2007; 28(3): 44. (許可を得て転載)

図2 内頸静脈と総頸動脈のカラー Doppler 画像



内頸静脈 (V) の背側には総頸動脈 (A) だけでなく、頸横動脈 (TCA) などの細動脈が多数存在する。

図3 動静脈の位置関係 (パターン分類)



- 1: 離れている。右 12% (22/186)、左 12% (2/17)
 - 2: 一部重なり。右 79% (147/186)、左 82% (14/17)
 - 3: 完全に重なる。右 9% (17/186)、左 6% (1/17)
- 2、3より、約9割で内頸静脈 (V) と総頸動脈 (A) には重なりがあると想定される。

徳嶺讓芳, 新田憲市, 照屋孝二, 他. 超音波ガイド下内頸静脈穿刺—琉球大学附属病院 203 症例での検討—. 日本臨床麻酔学会誌. 2008; 28(3): 439-446. (許可を得て転載)

【穿刺手技】

提言 4 リアルタイム超音波ガイド下穿刺は、超音波の特性とピットフォール(盲点)を理解した上で使用しなければ誤穿刺となり得る。術者はあらかじめシミュレーショントレーニングを受けることを推奨する。

リアルタイム超音波ガイド下穿刺法は、従来のランドマーク法に比べ、有意にカテーテル留置の失敗が少ないと報告されている。

今回の内頸静脈穿刺の8例において、プレスキャンを行った6例は、リアルタイム超音波ガイド下穿刺を行っていた。また、超音波を使用した術者がリアルタイム超音波ガイド下穿刺のシミュレーショントレーニングを受けていたことを確認できたのは1例であった。

リアルタイム超音波ガイド下穿刺法は、確かに優れた方法ではあるが、超音波でみているのは二次元画像であるため、穿刺針が目的の静脈を既に貫通していても、先端が静脈内にあるかのような画像にもなり(図4、図5)、穿刺針の位置を誤認して、予想外に深部の穿刺となってしまうピットフォールも存在する。術者は超音波の特性とピットフォールを理解し、シミュレーショントレーニングを受けることを推奨する。(提言3の動画参照)

●学会・企業等へ期待(提案)したい事項

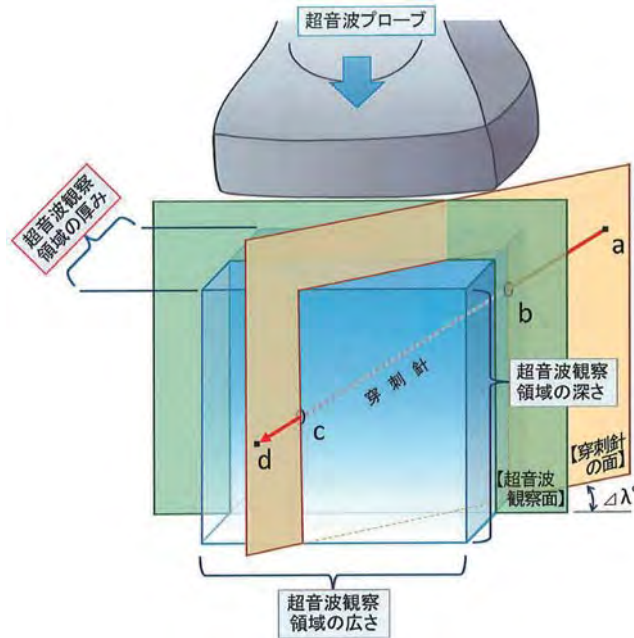
将来的には超音波のピットフォールを踏まえた、リアルタイム超音波ガイド下穿刺シミュレーショントレーニングの教育カリキュラムを確立し、医師がそれを受講するというシステム構築が望まれる。

図4 超音波ガイド下穿刺において、針先の誤認が起きるメカニズム

実際のモニター画像からの情報

超音波の画像は、ある厚みのある振動波で得られる情報（三次元）から二次元の画面を作成している。超音波の観察視野から外れた部分は描写されず、一方、面がずれていても描写される現象が起きる（b～c間）。これが「c点」を穿刺針先端と誤認する原因となる。

4-1 超音波観察領域 [3次元]



4-2 超音波画像 [2次元]

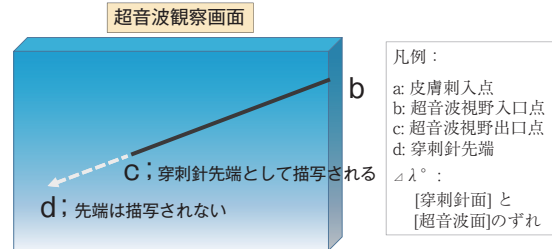
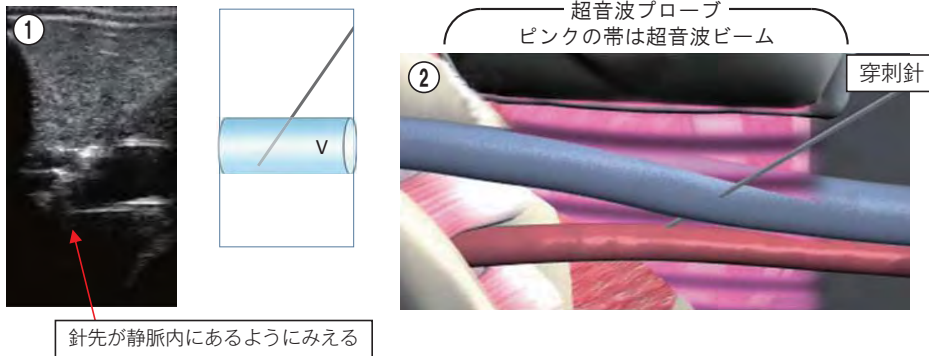
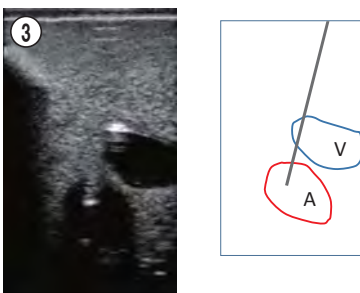


図5 シミュレータによるピットフォールの再現

●長軸像



●短軸像



1. 長軸アプローチ（針は平行法で刺入）で、鎖骨下静脈を穿刺した。うまくいっているようにみえる。
2. 実際には、3Dコンピュータグラフィクスに示したように、静脈を貫いている。
3. 針先は、動脈の中にある。

Tokumine J, Lefor A T, Yonei A, et al. Three-step method for ultrasound-guided central vein catheterization. BJA, 2013; 110(3): 368-373. (許可を得て改変、転載)

【穿刺手技】

提言5 中心静脈カテーテルセットの穿刺針は、内頸静脈の深さに比較し長いことが多いため、内頸静脈穿刺の場合、特にるい瘦患者では、深く刺しすぎないことに留意する。

内頸静脈を選択した8事例中、BMI20以下のやせ（るい瘦）のある患者は6例あり、うち5例が動脈を損傷（推定含む）しており、穿刺針が椎骨動脈や総頸動脈に達していた事例や、鎖骨下動脈を穿通しカテーテルが大動脈内に留置された事例があった。特に、るい瘦状態の患者の内頸静脈穿刺の深さに課題があることが推測された。

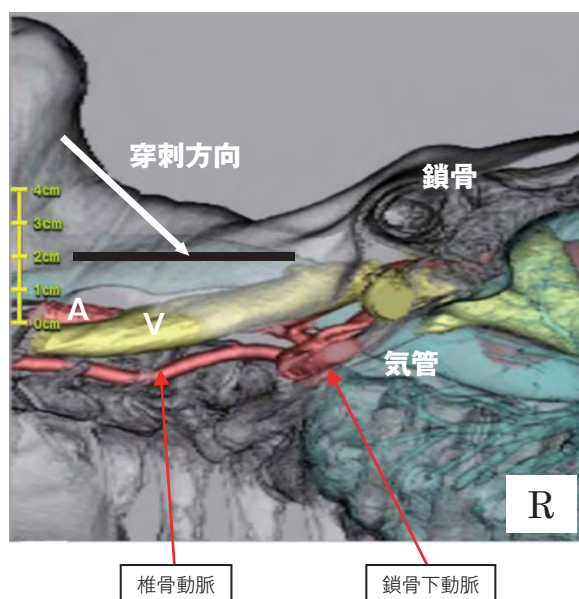
解剖学的には、内頸静脈は皮下約1cmの深さに位置していること（図1、図6）、内頸静脈と総頸動脈が重なり合う位置関係にあること（図1、図2、図3）から、通常、2cm以内の穿刺で静脈血が吸引される。深く刺しすぎないことは最も留意すべき点であり、3cm以上は穿刺しないことが重要である。また、動静脈の位置関係を考慮して、穿刺方向にも留意が必要である。（提言3の動画参照）

事例のいずれにおいても、使用した中心静脈カテーテルセットに含まれる穿刺針の長さは6.0～8.9cmであり、静脈の深さに比較し長いいため、深く刺してしまう要因の1つとなっていることが示唆された。特に、やせている患者の場合、穿刺針の挿入長には注意が必要である。中心静脈カテーテルセットによっては、超音波で針先が明瞭に見える超音波対応針や、内頸静脈に合わせた短い穿刺針等、深く刺しすぎないように工夫の施されたものもあるため、医療安全向上のためには、そのような中心静脈カテーテルセットの選択を考慮されたい。

●学会・企業等へ期待（提案）したい事項

現在は限られた穿刺針にしか目盛りが付いた製品はなく、汎用されていない現状がある。安全な穿刺手技のため、穿刺の深さを限定できるような穿刺針や、ガイドワイヤー、ダイレーターなどの穿刺器材の開発・技術革新を期待する。

図6 内頸静脈の位置



顎三角の頂点から皮膚に対して30～45度程度の角度で穿刺すると、平均的な日本人の体格では、2cm以内に内頸静脈にあたる。約4cmで鎖骨下静脈、5cmで気胸が起こり得る。また、内側に穿刺すると3～4cmで椎骨動脈を誤穿刺する可能性がある。

徳嶺讓芳, 関口智子, 武田吉正, 他. 麻酔科医のための3D解剖学講座5時限目—内頸静脈穿刺. LiSA. 2011; 18(6): 590-598. (許可を得て改変、転載)

【穿刺手技】

提言6 穿刺手技時、ガイドワイヤーが目的とする静脈内にあることを超音波やX線透視で確認する。特に内頸静脈穿刺の場合、ガイドワイヤーによる不整脈や静脈壁損傷を減らすために、ガイドワイヤーは20cm以上挿入しない。

ガイドワイヤーを使用する手技は、10事例中8例に実施された。超音波を使用した5例中（うち2例はX線透視）、ガイドワイヤーが血管内にあることを、超音波やX線透視で確認した事例もあった。また、内頸静脈穿刺例で、ガイドワイヤーが30cm挿入された例が2例あり、ガイドワイヤーが静脈の枝に迷入して損傷した例と、挿入時に抵抗があったが手技を続行した例であった。

リアルタイム超音波ガイド下穿刺の場合、穿刺手技過程で、ガイドワイヤーが正しく静脈内に留置されているか確認できるという利点がある。ガイドワイヤーが血管外に逸脱していても、ダイレーター挿入前に気づけば、重篤な合併症に至ることは少ないため、ガイドワイヤー挿入時点で、血管内にあることを超音波やX線透視で確認することが重要である。（提言3の動画参照）

内頸静脈穿刺の場合、ガイドワイヤーの挿入長は、第6肋間までで約13～15cmであるが、誤って抜けることを危惧し深く挿入すると、心臓に至り心筋に影響を与え致命的な不整脈を起こす危険性も考えられる。さらにガイドワイヤーが血管外に逸脱したり、静脈の枝に迷入し損傷するリスクが増加するため、ガイドワイヤーを20cm以上挿入しないことが重要である。また、X線透視での挿入においても、ガイドワイヤー先端の枝への迷入や、静脈壁、心臓に対する位置に注意を払いながら手技を実施することが重要である。

また、挿入時にガイドワイヤーの目盛りがみづらいという現状もあり、提言5同様、穿刺器材の開発、技術革新を期待する。

【カテーテルの位置確認】

提言7 留置したカテーテルから十分な逆血を確認することができない場合は、そのカテーテルは原則使用しない。特に透析用留置カテーテルの場合は、致命的合併症となる可能性が高いため、カテーテルの位置確認を確実にを行う必要がある。

通常、カテーテル挿入後は血管内留置を逆血で確認し、さらに、カテーテルの位置をX線の正面像で確認する。X線の正面像で、カテーテルが上大静脈の陰影内で血管壁とほぼ平行に走行し、その先端が鎖骨下縁より尾側で第3肋間や胸椎4/5間、気管分岐部もしくは右主気管支の基部よりも頭側にあることが理想である。(図7)

10事例のうち、4例で逆血が確認できないまま中心静脈カテーテルを使用していた。うち2例は透析用留置カテーテルをX線透視で挿入し、脱血はできないが注入はできたため、返血用に使用し透析を行ったところ急変した。他の2例は、ダブルルーメンカテーテルで1側のみ逆血が確認できたため、カテーテルの先端が血管壁に当たっていると判断したが、実際には先端が血管より逸脱していた。臨床現場では、逆血が確認できない場合の要因として、カテーテル先端が中心静脈から細い血管に入り、陰圧をかけると虚脱して引くことが困難、もしくは、血管壁にあたっているためと判断することがある。しかし、逆血がない場合は、使用しないことが最も重要なことである。特に、透析用留置カテーテルの場合は、血管外誤留置のまま透析を開始すると致命的合併症となる可能性が高いため、逆血が確認できない場合は、造影CTや少量の造影剤を用いたX線などを利用して、カテーテルが目的とする静脈内に留置されていることを確認する。

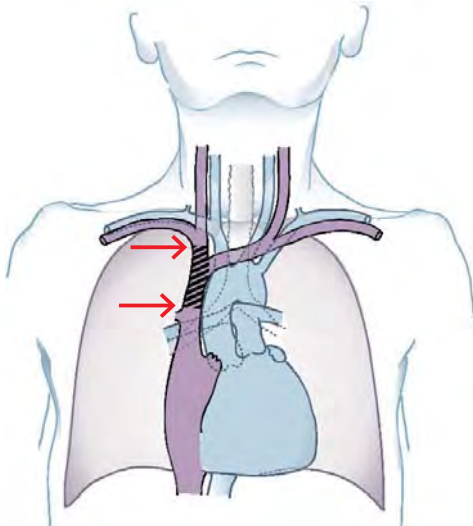
ただし、逆血が確認できた場合でも、実際には血腫を引いていることがある。また、低酸素血症や貧血などの状況では動脈血と静脈血を血液の色のみでは区別できない。従って、逆血の確認や、逆流した血液の色や勢い(容易に吸引できる)等だけでは、問題ないとはいいい切れないうちもあつたことは認識しておく必要がある。静脈血か動脈血か判断に迷う場合は、血液ガス分析や圧波形で確認することも必要となる。

逆血が確認できないまま中心静脈カテーテルを使用していた4例すべてで、挿入後のカテーテル先端をX線正面像で確認し、問題ないと判断していた。X線ではカテーテルが上大静脈の陰影と近接していたために、血管内留置されたように判断されたが、CTでは胸腔内に逸脱していたことが確認された例もあり、カテーテルの血管外への逸脱の有無をX線の正面像だけでは確認できないことが示唆された。逆血がないなど、カテーテルが血管内に留置されていることが疑わしい症例では、カテーテル位置を再度確認するために、X線の正面像(図8 [8-1])に加え、側面像を撮影する(図8 [8-2])、CTを行う等の対処が必要である。

●中心静脈カテーテル挿入後の胸部X線所見のポイント

- カテーテルの位置確認
- 胸腔内液体貯留：血管損傷による血胸
- 気胸
- 肺野の浸潤像：肺出血、肺動脈損傷
- 縦隔の健側への偏位：緊張性気胸
- 気縦隔：気管、気管支損傷
- 心陰影、縦隔陰影の拡大：心タンポナーデ、縦隔血腫

図 7 中心静脈カテーテル先端の理想的な位置



- 1) 鎖骨下縁と気管分岐部下縁の間にあること。
- 2) カテーテルは、体軸方向と平行に走り、U字に湾曲、横軸方向に走行していないこと。
- 3) 想定される上大静脈の位置と異なる疑いが少しでもある場合、X線側面像で確認すること。

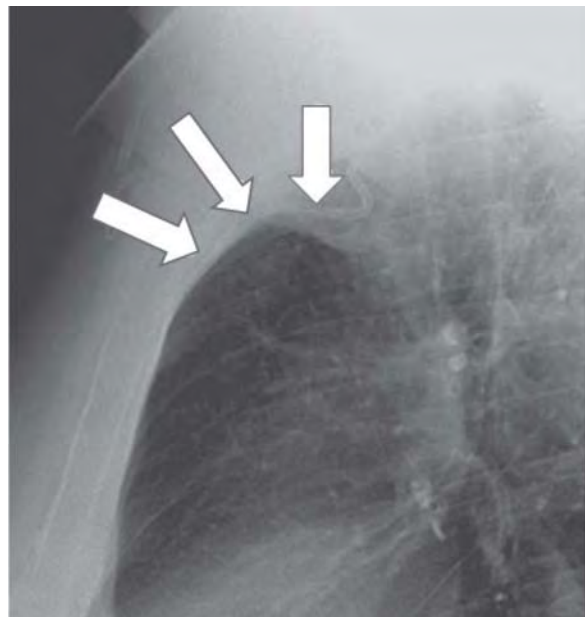
図 8 上大静脈内に中心静脈カテーテルが留置されていなかった例

[8-1] 胸部X線正面像



ポータブル X 線撮影装置で撮った胸部 X 線正面像。右側内頸静脈に挿入されたカテーテルの先端は、上大静脈のほぼ適切な位置にあると判断した。(矢印) 一方、カテーテルの逆血は乏しかった。

[8-2] 胸部X線側面像



X 線側面像で、カテーテルは前方にずれ、右内胸静脈へ迷入していることがわかった。(矢印)

Roldan C J, Paniagua L. Central Venous Catheter Intravascular Malpositioning: Causes, Prevention, Diagnosis, and Correction. West JEM. 2015; 16(5): 658-664. (許可を得て転載)

【患者管理】

提言 8 中心静脈カテーテル挿入後の管理においては、致死的合併症の発生も念頭において注意深い観察が必要である。血圧低下や息苦しさ、不穏症状などの患者の変化や、輸液ラインの不自然な逆流を認めた場合は、血胸・気胸・気道狭窄、カテーテル先端の位置異常を積極的に疑い、迅速に検査し診断する必要がある。
また、穿刺時にトラブルがあった場合などを含め、医師と看護師はこれらの情報を共有し、患者の状態を観察する。

動脈誤穿刺、血管損傷、気胸をきたした8事例中5例では、穿刺終了1時間以内に急激な血圧低下や経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）の低下がみられていた。振り返ってみると、「もぞもぞ動く」、「体動が激しい」などの不穏症状がバイタルサインの変動に先行してみられた事例が3例あった。さらに、穿刺7～12時間後に息苦しさ、口唇チアノーゼがみられた事例が3例あった。穿刺中及び穿刺後に生体監視モニターを装着していなかったものは10事例中4例であった。

以上のように、患者の変化はバイタルサイン等に現れており、血胸・気胸・気道狭窄などの合併症を早期に発見するためには、患者観察やモニタリングの活用も重要な手段である。特に、動脈誤穿刺、血液の逆流がないなどのトラブルがあった場合は、それらの情報を、医師と看護師は問題意識を持って共有し、患者の状態や輸液ラインに変化が生じた場合、迅速に検査・診断することが救命に繋がると考える。

また、動脈に留置された事例では、輸液ポンプを外した際に拍動性の血液の逆流が観察された。右心室にカテーテルが留置されていた事例では、輸液ポンプ未使用で輸液ライン内を満たすような血液の逆流や、その対処時に注入抵抗があった。このような異常がみられた場合は、動脈系や心腔内への迷入を積極的に疑う必要がある。

●学会・企業等へ期待（提案）したい事項

患者管理の実施、医療従事者間での情報共有のために、多くの施設が利用できる、中心静脈カテーテル挿入の実施記録用紙及び中心静脈カテーテル挿入後における患者観察のチェックリストの標準仕様書があることが望まれる。

●中心静脈カテーテル挿入直後の観察ポイント

- 血圧・脈拍・経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）の変化
- 息苦しさ、呼吸音の減弱や左右差の有無
- 皮下気腫の有無
- 口唇チアノーゼ
- 穿刺部の血腫、出血
- 不穏症状
- 頸静脈の怒張

【患者管理】

提言9 中心静脈穿刺合併症出現時に迅速に対応できるよう、他科との連携や、他院への転院を含めたマニュアルを整備しておく。

中心静脈カテーテル挿入は、合併症により死亡する危険がある医療行為である。報告された事例には、手術室で中心静脈カテーテルを挿入し、その後、誤挿入に気がつき、複数の医師で検討したにもかかわらず、抜去後に胸腔内出血となり死亡した事例があった。致死的合併症発生を想定した院内体制をあらかじめ整備した上で、中心静脈カテーテル挿入を実施することが重要である。

特に、ハイリスク患者に致死的合併症が発生した場合は、緊急に開胸手術などを要する場合があるため、当該診療科だけでは十分に対応できない場合もあり得る。大規模の医療機関であれば院内の心臓血管外科や麻酔科、救急科等の専門診療科の協力を得られるような院内体制を整備しておく。また、診療所や小規模の医療機関等、院内で救命対応が難しい場合は、地域の中核病院や心臓血管外科、麻酔科、救急科等の専門診療科がある近院との転送体制を含めた連携について、あらかじめマニュアルを整備しておく。

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

以下の事項については、複数の院内調査結果報告書でその必要性が言及されており、専門分析部会の検討においても、その整備は、より安全な中心静脈カテーテル挿入のために重要であると認識した。しかし、今回の検討期間においては、十分に検討することができなかった。今後、専門学会や企業などが下記の課題に取り組み、さらなる医療安全向上につながることを期待する。

①中心静脈カテーテル挿入の説明同意書

多くの施設が利用できる、中心静脈カテーテル挿入のための説明同意書の標準仕様書が作成されることが望まれる。

②リアルタイム超音波ガイド下中心静脈穿刺に関する教育カリキュラム

将来的には、超音波のピットフォールを踏まえた、リアルタイム超音波ガイド下穿刺シミュレーショントレーニングの教育カリキュラムを確立し、医師がそれを受講するというシステム構築が望まれる。

③中心静脈カテーテル挿入の実施記録用紙、中心静脈カテーテル挿入後における患者観察チェックリスト

患者管理の実施、医療従事者間での情報共有のために、多くの施設が利用できる、中心静脈カテーテル挿入の実施記録用紙及び中心静脈カテーテル挿入後における、患者観察のチェックリストの標準仕様書があることが望まれる。

④穿刺器材の開発

安全な穿刺手技のため、穿刺の深さを限定できるような穿刺針や、ガイドワイヤー、ダイレーターなどの穿刺器材の開発・技術革新を期待する。

6. おわりに

中心静脈穿刺合併症 専門分析部会では、今回の検討で9つの提言を行い、提言の1は「適応」、2は「説明と納得」、3～6は「穿刺手技」、7は「カテーテルの位置確認」、8と9は「患者管理」という内容となった。これらの提言は、決して新しいことではなく、ガイドラインなどで指摘され続けてきた内容である。中心静脈穿刺合併症に係る10事例を分析し、特に「死亡に至る事態を回避するにはどうしたらよいか」という視点で検討した結果、ガイドラインの多くの推奨事項の中から、この9事項がハイライトされ提言となった。

中心静脈カテーテル挿入が必要な患者は基本的に全身状態の悪い患者である。今回検討した10事例においても、7例に血液凝固障害を認め、6例がBMI < 20以下であった。それだけに、中心静脈カテーテル挿入は致死性の合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であるとの認識をしっかりと持つことが、適応を決め、ICを行い、手技を実施し、術後管理をする上での基本となる。また、穿刺時に問題が生じた場合は、その情報を積極的に公開し、医療チームで問題意識を共有することが、死亡に至る事態を回避するための大原則である。今後中心静脈穿刺合併症に係る死亡報告が減少することを期待したい。また、提言の効果を評価することにより、より有用な提言となるように改訂していく予定である。

医療事故は、ガイドラインや提言に従えばなくなるといった単純なものではなく、複数の要因が複雑に重なり合っていることは周知の通りである。これまでも医療の質の向上は医療安全を願う多くの医療者の不断の努力により、試行錯誤を繰り返しながら一歩ずつ進められてきた。この努力は今後も継続していかなければならない。

原因究明、再発防止として取り組み、院内調査結果報告書の共有にご協力をいただいた医療機関に謝意を表すとともに、事故により亡くなられた患者さん、ご遺族に深甚の弔意を表します。この報告書が、医療安全向上に向かう歩みの一歩として、医療者に役立つことを祈念いたします。

《 参考文献 》

- 1) 安全な中心カテーテル挿入・管理のための手引き 2009. 日本麻酔科学会. (2017年改訂予定)
- 2) 国立国語研究所. 「病院の言葉」を分かりやすくする提案
<http://pj.ninjal.ac.jp/byoin/teian/ruikeibetu/teiangou/teiangou-ruikei-c/informedconsent.html>
(2017.3.10 閲覧)
- 3) インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書
<http://www.umin.ac.jp/inf-consent.htm> (2017.3.10 閲覧)
- 4) Dietrich C F, Horn R, Morf S, et al. Ultrasound-guided central vascular interventions, comments on the European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology guidelines on interventional ultrasound. J T D. 2016; 8(9): 851-868.
- 5) 中心静脈カテーテル挿入 (CVC) に関する指針 (改訂版). 公益財団法人日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会. 2007年改訂.
<https://www.psp-jq.jcqh.or.jp/post/proposal/713> (2017.3.10 閲覧)
- 6) Barraclough B, Walton M. WHO 患者安全カリキュラムガイド多職種版. 2011.
- 7) 慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン. 日本透析医学会. 2011版.
<http://www.jsdt.or.jp/jsdt/1637.html> (2017.3.10 閲覧)
- 8) 徳嶺讓芳, 藤盛啓成. 行動目標 3b 危険手技の安全な実施—中心静脈カテーテル穿刺挿入手技に関する安全指針の遵守 医療実践ハンドブック. 医療安全全国協働行動支援部会編. 2015; 81-100.

7. 資料

中心静脈穿刺合併症 情報収集項目

項目	視点	具体的項目	
基本情報	患者情報	原疾患/既往歴	
		年齢/性別	年齢： 歳 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
		身長/体重	身長： cm 体重： kg
		体型	<input type="checkbox"/> BMI
	検査データ情報	血液データ	<input type="checkbox"/> ヘモグロビン： g/dL <input type="checkbox"/> ヘマトクリット： % <input type="checkbox"/> 血小板： 万/ μ L <input type="checkbox"/> PT-INR： <input type="checkbox"/> APTT： 秒 <input type="checkbox"/> Dダイマー： ng/mL <input type="checkbox"/> フィブリノゲン： mg/dL <input type="checkbox"/> T-P： g/dL <input type="checkbox"/> アルブミン： g/dL <input type="checkbox"/> その他
		出血のリスクファクター	<input type="checkbox"/> 血液凝固障害 <input type="checkbox"/> DIC <input type="checkbox"/> 肝硬変末期 <input type="checkbox"/> 透析療法 <input type="checkbox"/> 抗血症療法（バイアスピリン等） <input type="checkbox"/> 抗凝固療法（ワーファリン、ヘパリン等） <input type="checkbox"/> その他
		脱水を示す兆候	<input type="checkbox"/> あり ⇒ <input type="checkbox"/> 尿量低下 <input type="checkbox"/> 皮膚の乾燥 <input type="checkbox"/> 口腔内の乾燥 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> なし
		浮腫	<input type="checkbox"/> 四肢浮腫 <input type="checkbox"/> 下肢浮腫 <input type="checkbox"/> 全身浮腫 <input type="checkbox"/> 腹水貯留
		画像所見	<input type="checkbox"/> 胸部X線 <input type="checkbox"/> 造影CT
死因	A解剖	解剖結果	
	Ai結果		
	原因	損傷血管 (損傷血管を記載：推定含む)	
診断・治療選択	目的	中心静脈カテーテル挿入目的 <input type="checkbox"/> 電解質補正 <input type="checkbox"/> 栄養状態の改善 <input type="checkbox"/> 全身管理 <input type="checkbox"/> 透析 <input type="checkbox"/> その他	
	判断	中心静脈カテーテル挿入の決定	<input type="checkbox"/> 合議 <input type="checkbox"/> 当該診療科責任者の判断 <input type="checkbox"/> 担当医の判断 <input type="checkbox"/> その他
		中心静脈カテーテル以外の選択枝	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
IC	内説明	説明用紙	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		患者固有のリスク説明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	納得	患者・家族の反応	
治療手技	術者の状況	術者	<input type="checkbox"/> 担当医師 <input type="checkbox"/> 上級（指導）医師 <input type="checkbox"/> 初期研修医師 <input type="checkbox"/> 後期研修医師 <input type="checkbox"/> 診療科責任者 <input type="checkbox"/> 麻酔科医師 <input type="checkbox"/> 救急科医師 <input type="checkbox"/> 他院
		術者の中心静脈カテーテル挿入の実施経験(件数)	件（ 医師）
		使用した穿刺セットでの使用経験件数	件（ 医師）
		術者のリスクについての認識	
	器材使用	使用した穿刺セットの規格	
		穿刺針（針管）の長さ（cm）/太さ（mm・G）	cm/ mm（ G）
	ス穿刺時評価	超音波診断装置	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		穿刺リスクの評価	<input type="checkbox"/> 血管走行の確認 <input type="checkbox"/> 動静脈の位置関係 <input type="checkbox"/> 静脈の性状（太さ・虚脱） <input type="checkbox"/> 静脈の深さ
置刺確入認位	リアルタイムアプローチ	<input type="checkbox"/> 短軸交差法 <input type="checkbox"/> 長軸平行法	
	穿刺針の位置確認	<input type="checkbox"/> 短軸像 <input type="checkbox"/> 長軸像	

項目	視点	具体的項目
治療手技	ガイドワイヤー挿入	ガイドワイヤーの使用 <input type="checkbox"/> 使用あり ⇒ <input type="checkbox"/> 金属針による挿入 (Seldinger法) <input type="checkbox"/> 外筒針による挿入 (modified Seldinger法) <input type="checkbox"/> 使用なし
		ガイドワイヤーの挿入長 皮膚から cm 挿入
		挿入時の状況 <input type="checkbox"/> 抵抗感あり <input type="checkbox"/> 抵抗感なし <input type="checkbox"/> その他
		ガイドワイヤーの位置確認 <input type="checkbox"/> 短軸像 <input type="checkbox"/> 長軸像
	穿刺	穿刺部位 <input type="checkbox"/> 内頸静脈 (左・右) <input type="checkbox"/> 鎖骨下静脈 (左・右) (鎖骨上アプローチ) <input type="checkbox"/> 大腿静脈 (左・右) <input type="checkbox"/> 鎖骨下静脈 (左・右) (鎖骨下アプローチ)
		穿刺回数 <input type="checkbox"/> 1回 <input type="checkbox"/> 2回 <input type="checkbox"/> 3回 <input type="checkbox"/> その他 () 回
	挿入の確認	逆血の確認
		画像確認の方法 <input type="checkbox"/> レントゲン <input type="checkbox"/> 単純CT <input type="checkbox"/> 造影CT <input type="checkbox"/> MRI
		撮影時期 <input type="checkbox"/> 挿入 分後・時間後 <input type="checkbox"/> 挿入 分後・時間後 <input type="checkbox"/> 挿入 分後・時間後
		読影結果
	刺動脈穿 対応	止血方法 <input type="checkbox"/> 用手的圧迫止血： 分間 <input type="checkbox"/> ガーゼ圧迫固定： 分間 <input type="checkbox"/> その他
	手技中止	手技の中止等の提案状況 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		提案しなかった理由 <input type="checkbox"/> 提案者がいなかった <input type="checkbox"/> 提案しにくい雰囲気 <input type="checkbox"/> その他
	患者管理	観察
異常時のバイタルサイン <input type="checkbox"/> 血圧： mmHg <input type="checkbox"/> 呼吸： 回/分 <input type="checkbox"/> 脈拍： 回/分 <input type="checkbox"/> SpO ₂ ： % <input type="checkbox"/> 意識レベル		
モニタリング状況 <input type="checkbox"/> 心電図モニター <input type="checkbox"/> SpO ₂ モニター <input type="checkbox"/> 血圧モニター <input type="checkbox"/> Aライン <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> なし		
異常兆候とその対応		異常兆候の出現 <input type="checkbox"/> 不穏 <input type="checkbox"/> 体動激しい <input type="checkbox"/> 口唇チアノーゼ <input type="checkbox"/> せん妄 <input type="checkbox"/> 目を見開いた <input type="checkbox"/> 痛み <input type="checkbox"/> 息苦しさ <input type="checkbox"/> 拍動性・不自然な逆流 <input type="checkbox"/> 注入抵抗 <input type="checkbox"/> その他
		異常兆候が出現した時間 <input type="checkbox"/> 穿刺開始 分後 <input type="checkbox"/> 挿入後 分後
		異常兆候への対応
医療機関管理体制	院内体制	中心静脈カテーテル挿入における合議体制 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		中心静脈カテーテル挿入マニュアル <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		挿入後の経時的な観察項目の明文化 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		他科への相談体制 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	教育体制	中心静脈カテーテル挿入の院内認定医制度 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		シミュレーターによるエコーガイド下 穿刺のトレーニングシステムの有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	急変時 対応	急変時対応システム <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		病診連携・転院システム <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

再発防止委員会委員

委員長	松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
副委員長	後 信	九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授
委員	荒井 有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室 医療安全管理者・師長補佐
	今村 定臣	日本医師会 常任理事
	上野 道雄	国立病院機構福岡東医療センター 院長、福岡県医師会 副会長
	葛西 圭子	日本助産師会 専務理事
	加藤 良夫	南山大学法科大学院 教授、栄法律事務所 弁護士
	河野龍太郎	自治医科大学メディカルシュミレーションセンター センター長
	児玉 安司	新星綜合法律事務所 弁護士
	近藤恵美子	医薬品医療機器総合機構 安全第一部長
	須貝 和則	国立国際医療研究センター 診療情報管理室 室長
	瀬古口精良	日本歯科医師会 常務理事
	多田 稔	東京大学医学部附属病院 消化器内科 講師
	土屋 文人	日本病院薬剤師会 副会長
	堤 晴彦	埼玉医科大学総合医療センター 病院長
	福井トシ子	日本看護協会 常任理事
	松田ひろし	医療法人立川メディカルセンター 柏崎厚生病院 病院長、日本精神科病院協会 副会長
	宮田 裕章	慶応義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授
矢野 真	日本赤十字社事業局 技監	
山口 育子	NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 理事長	

中心静脈穿刺合併症 専門分析部会構成員

部 会 長	宮田 哲郎	一般社団法人 日本外科学会
部 会 員	上野 正紀	一般社団法人 日本消化器外科学会
	宇田川晴司	一般社団法人 日本消化器外科学会
	梶原 直央	特定非営利活動法人 日本呼吸器外科学会
	佐藤 憲明	一般社団法人 日本救急看護学会
	進藤 俊哉	特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会
	徳嶺 譲芳	公益社団法人 日本麻酔科学会
	長尾 能雅	一般社団法人 医療の質・安全学会
	三村 秀文	公益社団法人 日本医学放射線学会

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第 6 条の 15 により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第 6 条の 16 各号に掲げる業務(以下「調査等業務」という)を行うものです。

本報告書に掲載する内容は、同法第 6 条の 11 等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。また、本報告書は、利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであり、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

本報告書の全部または一部を無断で複製複写(コピー)することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。

医療機関への「医療事故調査制度」に関する
アンケート調査 （集計結果）

1 調査実施の目的

医療機関への周知と普及の状況を把握することを目的として実施した。

2 調査手法

- (1) 調査地域：全国
- (2) 調査対象：国土交通省国土政策局国土情報課「国土数値情報 医療機関データ」（平成 26 年度）より、全国の医療機関の内、医療法に基づく「病院」に該当した施設（8,532 か所）
- (3) 調査方法：郵送配布・郵送回収
- (4) 調査期間：平成 29 年 1 月 13 日～平成 29 年 2 月 15 日

3 回収状況

	票数	回収率
配布数	8,532	
回収数	2,794	32.7%
有効回収数	2,786	32.7%

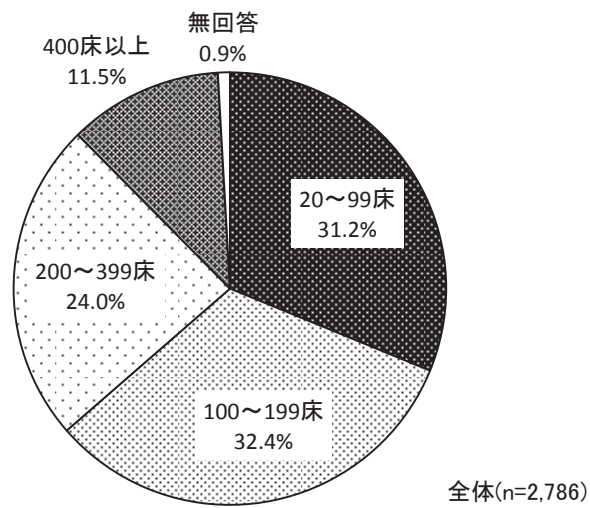
4 集計結果

4-1. 回答者の属性

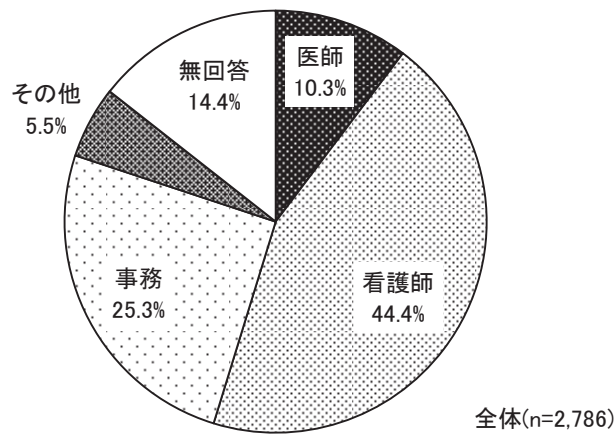
① 都道府県・地域ブロック

ブロック	都道府県名	配布数	回収数	回収率	ブロック	都道府県名	配布数	回収数	回収率	
北海道	北海道	572	180	31.5%	近畿	福井県	70	22	31.4%	
	北海道合計		572	180		31.5%	滋賀県	58	32	55.2%
東北	青森県	98	43	43.9%		京都府	175	53	30.3%	
	岩手県	92	39	42.4%		大阪府	535	153	28.6%	
	宮城県	142	48	33.8%		兵庫県	349	107	30.7%	
	秋田県	73	24	32.9%		奈良県	77	25	32.5%	
	山形県	68	21	30.9%		和歌山県	86	28	32.6%	
	福島県	128	42	32.8%		近畿合計		1,350	420	31.1%
東北合計		601	217	36.1%		中国四国	鳥取県	45	14	31.1%
関東信越	茨城県	185	57	30.8%			島根県	52	19	36.5%
	栃木県	109	43	39.4%	岡山県		167	60	35.9%	
	群馬県	130	38	29.2%	広島県		248	90	36.3%	
	埼玉県	346	99	28.6%	山口県		147	50	34.0%	
	千葉県	284	76	26.8%	徳島県		113	32	28.3%	
	東京都	643	169	26.3%	香川県		89	25	28.1%	
	神奈川県	343	102	29.7%	愛媛県		143	49	34.3%	
	新潟県	131	50	38.2%	高知県		131	53	40.5%	
	山梨県	60	19	31.7%	中国四国合計		1,135	392	34.5%	
	長野県	132	45	34.1%	九州	福岡県	461	148	32.1%	
関東信越合計		2,363	698	29.5%		佐賀県	108	28	25.9%	
東海北陸	富山県	108	38	35.2%		長崎県	156	52	33.3%	
	石川県	97	39	40.2%		熊本県	214	68	31.8%	
	岐阜県	102	42	41.2%		大分県	158	49	31.0%	
	静岡県	182	71	39.0%		宮崎県	139	46	33.1%	
	愛知県	342	116	33.9%		鹿児島県	260	65	25.0%	
	三重県	102	35	34.3%		沖縄県	82	30	36.6%	
	東海北陸合計		933	341	36.5%	九州合計		1,578	486	30.8%
						不明	-	1	-	
						無回答	-	51	-	
						合計	8,532	2,786	32.7%	

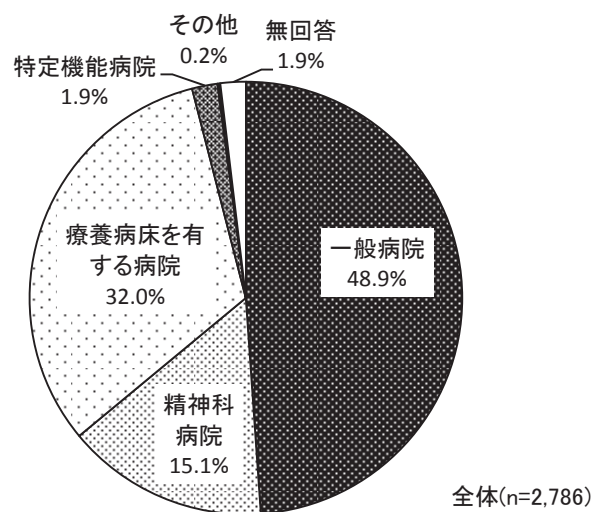
② 病床数



③ 回答者職種



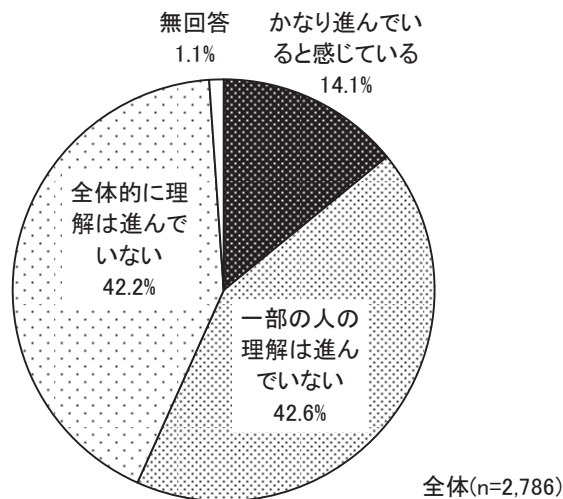
④ 病院種別



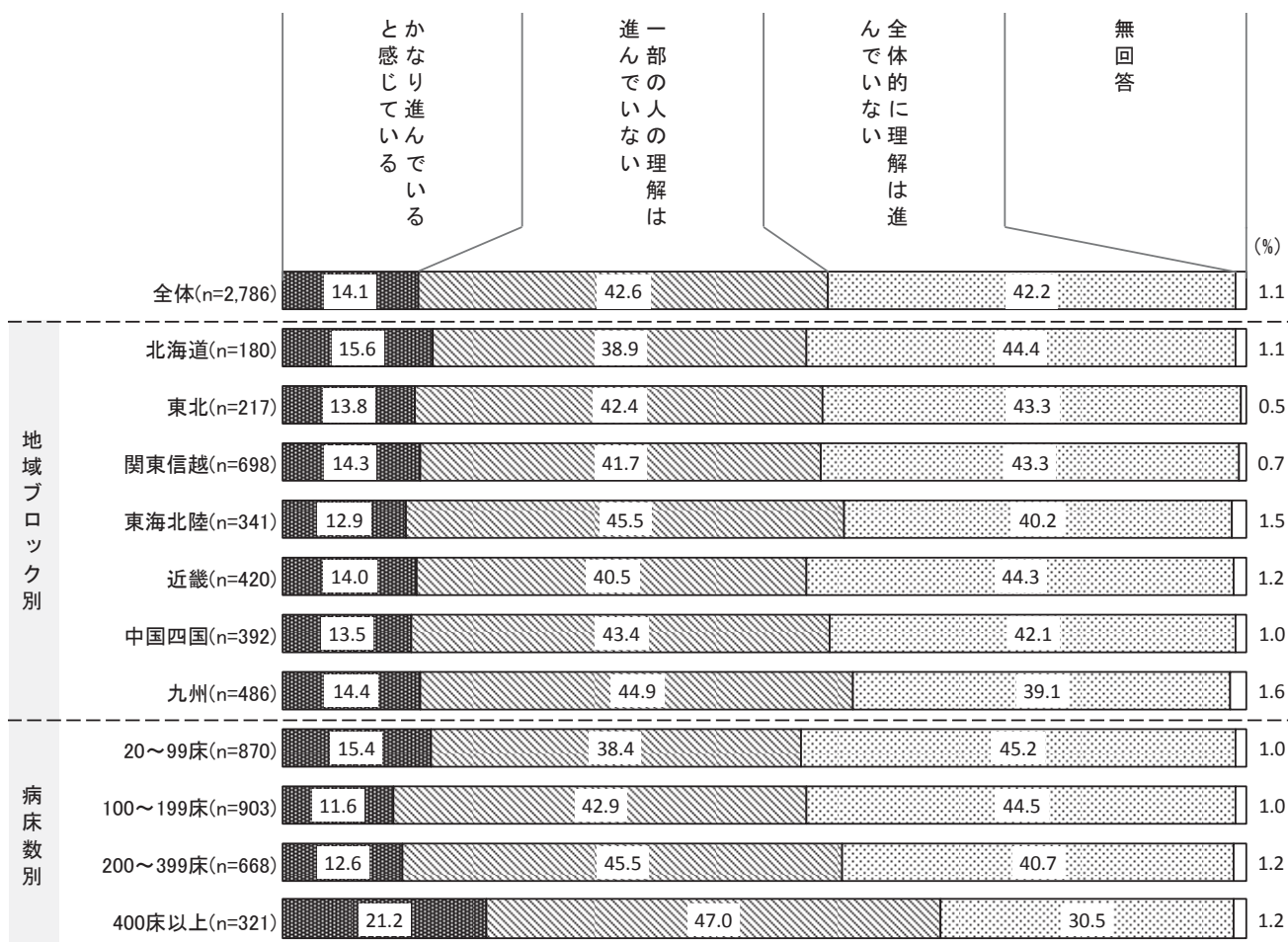
4-2. 制度の理解度

医療事故調査制度に対する職員の理解度

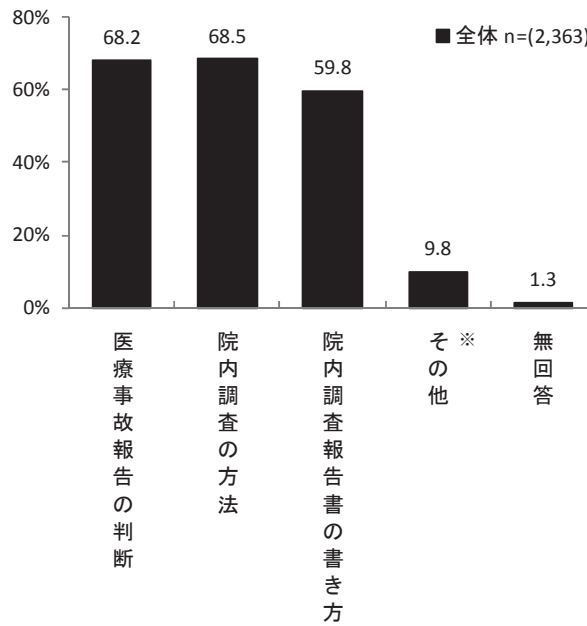
① 全体



② 全体・地域ブロック・病床数別

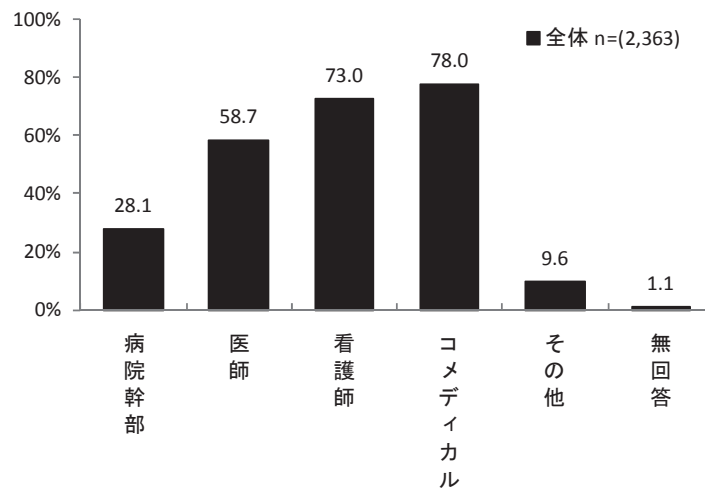


③ 理解が進んでいない部分（複数回答）



※その他には、「制度全般について」や、「事例が発生してみないとわからない」等が含まれる。

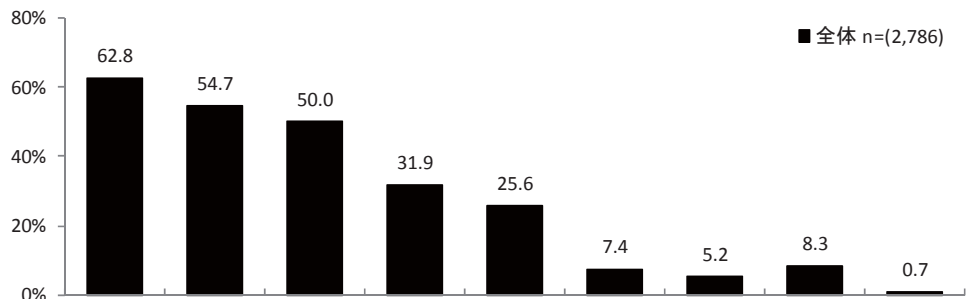
④ 理解が進んでいない職種・部門（複数回答）



4-3. 制度開始後の取組み（複数回答）

医療事故調査制度開始に伴い、実施された取組み内容

全体・病床数別



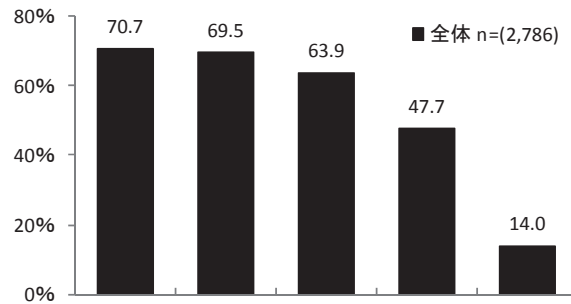
		調査数	医療事故発生時の報告体制を構築・整備	職員研修（制度周知）	院内調査について学習	全死亡事例の報告体制を構築・整備	I C 診療記録や患者への見直し	患者への制度周知	その他※	特に何もしていない	無回答
全 体		2,786	62.8	54.7	50.0	31.9	25.6	7.4	5.2	8.3	0.7
病床数別	20～99床	870	52.9	44.6	38.3	13.6	22.0	6.1	5.1	14.3	0.9
	100～199床	903	61.2	50.6	49.5	26.7	23.1	6.8	6.3	7.4	0.7
	200～399床	668	70.5	63.8	55.4	45.1	26.0	7.6	3.7	4.5	0.3
	400床以上	321	79.4	75.4	72.3	70.1	42.1	12.5	5.3	2.2	0.9

※その他には、「委員会や会議等での周知」、「マニュアルを整備した」等が含まれる。

4-4. センター業務の周知度（複数回答）

センターの相談業務の内、知っている項目

全体・病床数別



		調査数	具体的事例の判断に関する助言	相談専用ダイヤル	院内調査に関する助言	遺族への対応に関する助言	無回答
全 体		2,786	70.7	69.5	63.9	47.7	14.0
病 床 数 別	20～99床	870	56.8	59.5	50.1	36.6	22.1
	100～199床	903	68.8	68.1	62.0	45.3	15.1
	200～399床	668	81.0	76.8	73.2	56.0	7.2
	400床以上	321	93.1	86.0	87.5	68.8	2.5

医療法（昭和二十三年法律第二百五号 抄）

第三章 医療の安全の確保

第一節 医療の安全の確保のための措置

第六条の九 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六条の十 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

第六条の十一 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。

2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第六条の二十二において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。

4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

第六条の十二～第六条の十四（略）

第二節 医療事故調査・支援センター

第六条の十五 厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする

一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。
- 3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。

第六条の十六 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 第六条の十一第四項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 二 第六条の十一第四項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 三 次条第一項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。
- 四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

第六条の十七 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。

- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第一項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。
- 4 医療事故調査・支援センターは、第一項の管理者が第二項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。
- 5 医療事故調査・支援センターは、第一項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

第六条の十八 医療事故調査・支援センターは、第六条の十六各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という。）を行うときは、その開始前に、調査等業務の実施方法に関する事項その他の厚生労働省令で定める事項について調査等業務に関する規程（次項及び第六条の二十六第一項第三号において「業務規程」という。）を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 厚生労働大臣は、前項の認可をした業務規程が調査等業務の適正かつ確実な実施上不適当となつたと認めるときは、当該業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

第六條の十九 医療事故調査・支援センターは、毎事業年度、厚生労働省令で定めるところにより、調査等業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後、調査等業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

第六條の二十 医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければ、調査等業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

第六條の二十一 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六條の二十二 医療事故調査・支援センターは、調査等業務の一部を医療事故調査等支援団体に委託することができる。

2 前項の規定による委託を受けた医療事故調査等支援団体の役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、当該委託に係る業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六條の二十三 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

第六條の二十四 厚生労働大臣は、調査等業務の適正な運営を確保するために必要があると認めるときは、医療事故調査・支援センターに対し、調査等業務若しくは資産の状況に関し必要な報告を命じ、又は当該職員に、医療事故調査・支援センターの事務所に立ち入り、調査等業務の状況若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人にこれを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第六條の二十五 厚生労働大臣は、この節の規定を施行するために必要な限度において、医療事故調査・支援センターに対し、調査等業務に関し監督上必要な命令をすることができる。

第六條の二十六 厚生労働大臣は、医療事故調査・支援センターが次の各号のいずれかに該当するときは、第六條の十五第一項の規定による指定（以下この条において「指定」という。）を取り消すことができる。

一 調査等業務を適正かつ確実に実施することができないと認められるとき。

二 指定に関し不正の行為があつたとき。

三 この節の規定若しくは当該規定に基づく命令若しくは処分に違反したとき、又は第六條の十八第一項の認可を受けた業務規程によらないで調査等業務を行つたとき。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

第六條の二十七 この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

附 則

(検討)

第二条 政府は、この法律の公布後必要に応じ、地域における病床の機能の分化及び連携の推進の状況等を勘案し、更なる病床の機能の分化及び連携の推進の方策について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

2 政府は、第四条の規定（前条第五号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医療法（以下「第五号新医療法」という。）第六条の十一第一項に規定する医療事故調査（以下この項において「医療事故調査」という。）の実施状況等を勘案し、医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第二十一条の規定による届出及び第五号新医療法第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センター（以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。）への第五号新医療法第六条の十第一項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

3、4（略）

厚生労働省医政局総務課長通知

(平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号)

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について

平成 26 年 6 月 25 日付けで公布された、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成 26 年法律第 83 号）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）の一部が改正されたところです。このうち、改正後の法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成 27 年 10 月 1 日から施行されているところですが、今般、医療事故調査制度の運用の改善を図るため、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）を本日付けで公布したところです。

これらの改正内容については、別添の「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 28 年 6 月 24 日付け医政発 0624 第 3 号）により、厚生労働省医政局長から各都道府県知事宛てに通知されたところですが、改正省令の施行に伴う留意事項等については下記のとおりですので、貴職におかれましては、その内容を御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市区、医療機関、関係団体等に対し周知をお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

記

第一 支援団体等連絡協議会について

- 1 改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 10 の 5 第 1 項の規定に基づき組織された協議会（以下「支援団体等連絡協議会」という。）は、地域における法第 6 条の 11 第 2 項に規定する支援（以下「支援」という。）の体制を構築するために地方組織として各都道府県の区域を基本として 1 か所、また、中央組織として全国に 1 か所設置されることが望ましいこと。
- 2 各都道府県の区域を基本として設置される地方組織としての支援団体等連絡協議会（以下「地方協議会」という。）には、当該都道府県に所在する法第 6 条の 11 第 2 項に規定する医療事故調査等支援団体（支援団体を構成する団体を含む。以下「支援団体」という。）が、全国に設置される中央組織としての支援団体等連絡協議会（以下「中央協議会」という。）には、全国的に組織された支援団体及び法第 6 条の 15 第 1 項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた

- 医療事故調査・支援センター（以下「医療事故調査・支援センター」という。）が参画すること。
- 3 法第6条の11第2項の規定による、医療事故調査（同条第1項の規定により病院等の管理者が行う、同項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。）を行うために必要な支援について、迅速で充実した情報の共有及び意見の交換を円滑かつ容易に実施できるよう、専門的事項や個別的、具体的事項の情報の共有及び意見の交換などに際しては、各支援団体等連絡協議会が、より機動的な運用を行うために必要な組織を設けることなどが考えられること。
 - 4 各支援団体等連絡協議会は、法第6条の10第1項に規定する病院等（以下「病院等」という。）の管理者が、同項に規定する医療事故（以下「医療事故」という。）に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行う場合に参考とすることができる標準的な取扱いについて意見の交換を行うこと。
なお、こうした取組は、病院等の管理者が、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行うものとする従来の取扱いを変更するものではないこと。
 - 5 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第1号に掲げる病院等の管理者が行う報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修とは、地方協議会又は中央協議会が、それぞれ病院等の管理者及び当該病院等で医療事故調査に関する業務に携わる者並びに支援団体の関係者に対して実施することを想定していること。
 - 6 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第2号に掲げる病院等の管理者に対する支援団体の紹介とは、地方協議会が、各都道府県内の支援団体の支援窓口となり、法第6条の10第1項の規定による報告を行った病院等の管理者からの求めに応じて、個別の事例に応じた適切な支援を行うことができる支援団体を紹介することをいうこと。
 - 7 その他、支援団体等連絡協議会の運営において必要な事項は、各支援団体等連絡協議会において定めることができること。

第二 医療事故調査・支援センターについて

- 1 医療事故調査・支援センターは、中央協議会に参画すること。
- 2 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査制度の円滑な運用に資するため、支援団体や病院等に対し情報の提供及び支援を行うとともに、医療事故調査等に係る優良事例の共有を行うこと。
なお、情報の提供及び優良事例の共有を行うに当たっては、報告された事例の匿名化を行うなど、事例が特定されないようにすることに十分留意すること。
- 3 医療事故調査・支援センターは、第一の5の研修を支援団体等連絡協議会と連携して実施すること。
- 4 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は病院等が行う院内調査等への重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターに対して遺族等から相談があった場合、法第6条の13第1項に規定する医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること。

5 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討を充実させるため、病院等の管理者の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと。

なお、医療事故調査・支援センターから医療事故調査報告書を提出した病院等の管理者に対して確認・照会等が行われたとしても、当該病院等の管理者は医療事故調査報告書の再提出及び遺族への再報告の義務を負わないものとする。

第三 病院等の管理者について

1 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の2に規定する当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生したことが病院等の管理者に遺漏なく速やかに報告される体制をいうこと。

2 病院等の管理者は、支援を求めるに当たり、地方協議会から支援団体の紹介を受けることができること。

3 遺族等から法第6条の10第1項に規定される医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明すること。

第四 医療安全支援センターについて

医療安全支援センターは、医療事故に関する相談に対しては、「医療安全支援センター運営要領について」（平成19年3月30日付け医政発0330036号）の別添「医療安全支援センター運営要領」4(2)④「相談に係る留意事項」に留意し、対応すること。

以上

医療事故調査・支援センター 事業報告 【平成28年 年報】（平成27年10月～平成28年12月）

平成 29 年 3 月 発行

編集：一般社団法人 日本医療安全調査機構

発行：一般社団法人 日本医療安全調査機構

TEL：代表 03-5401-3021

〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 5 階

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第 6 条の 15 により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第 6 条の 16 各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という）を行うものです。調査等業務の目的は医療安全の確保であり、法的または医学的責任を評価するものではありません。

本書に掲載する内容は、同法第 6 条の 10 等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。

本書の全部または一部を無断で複製複写（コピー）することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。

○ 専門分析部会 開催状況

月 専門分析部会	H28 5	6	7	8	9	10	11	12	H29 1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1 CVC	△			▲●		●	●	★		★	→	公表								
2 PTE					△	▲	●				●		●	★●	★	→	8/29 公表 予定			
3 アナフィラキシー								△		▲		●		●	→			○		☆
4 気切後管理									△					▲	→	○				☆
5 腹腔鏡下胆摘									△						▲	→	○			
6 胃管入れ換え																				設置予定
7 人工呼吸器関連																				設置予定

△は再発防止委員会で決定された日、▲は部会設置(部会員委嘱)、●は部会開催、○は部会開催予定、「設置予定」は推薦学会検討中、☆は再発防止委員会で審議予定、★は再発防止委員会で審議を示す。

○ 部会員協力学会

1) 専門分析部会(No.1)「中心静脈穿刺(CVC)」

学会名	人数
日本外科学会	1(1)
医療の質・安全学会	1
日本医学放射線学会	1
日本呼吸器外科学会	1
日本消化器外科学会	1
日本心臓血管外科学会	1
日本麻酔科学会	1
日本救急看護学会	1

2) 専門分析部会(No.2)「急性肺血栓塞栓症(PTE)」

学会名	人数
日本循環器学会	1(1)
日本クリティカルケア看護学会	1
日本血管外科学会	1
日本呼吸器学会	1
日本消化器外科学会	1
日本整形外科学会	1
日本精神科病院協会	1
日本麻酔科学会	1

()は部会長の人数

3) 専門分析部会 (No.3) 「アナフィラキシー」

学会名	人数
日本アレルギー学会	1(1)
日本呼吸器学会	1
日本歯周病学会	1
日本歯科医学会	1
日本透析医学会	1
日本医学放射線学会	1
日本小児麻酔学会	1
日本麻酔科学会	1
日本医療薬学会	1
日本救急看護学会	1

4) 専門分析部会 (No.4) 「気切後管理」

学会名	人数
日本麻酔科学会	1(1)
医療の質・安全学会	1
日本耳鼻咽喉科学会	1
日本呼吸器外科学会	1
日本救急医学会	1
日本神経学会	1
日本集中治療医学会	1
日本臨床工学技士会	1
日本クリティカルケア看護学会	1

5) 専門分析部会 (No.5) 「腹腔鏡下胆嚢摘出術」

学会名	人数
日本消化器外科学会	1(1)
日本外科学会	1
日本内視鏡外科学会	1
日本消化器病学会	1
日本麻酔科学会	1
日本胆道学会	1
日本臨床工学技士会	1
日本手術看護学会	1

()は部会長の人数

○ 専門分析部会 開催状況

月 専門分析部会	H28 5	6	7	8	9	10	11	12	H29 1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1 CVC	△			▲●		●	●	★		★	→	公表								
2 PTE					△	▲	●				●		●	★●	★	→	8/29 公表 予定			
3 アナフィラキシー								△		▲		●		●	→			○		☆
4 気切後管理									△					▲	→	○				☆
5 腹腔鏡下胆摘									△						▲	→	○			
6 胃管入れ換え																				設置予定
7 人工呼吸器関連																				設置予定

△は再発防止委員会で決定された日、▲は部会設置(部会員委嘱)、●は部会開催、○は部会開催予定、「設置予定」は推薦学会検討中、☆は再発防止委員会で審議予定、★は再発防止委員会で審議を示す。

○ 部会員協力学会

1) 専門分析部会(No.1)「中心静脈穿刺(CVC)」

学会名	人数
日本外科学会	1(1)
医療の質・安全学会	1
日本医学放射線学会	1
日本呼吸器外科学会	1
日本消化器外科学会	1
日本心臓血管外科学会	1
日本麻酔科学会	1
日本救急看護学会	1

2) 専門分析部会(No.2)「急性肺血栓塞栓症(PTE)」

学会名	人数
日本循環器学会	1(1)
日本クリティカルケア看護学会	1
日本血管外科学会	1
日本呼吸器学会	1
日本消化器外科学会	1
日本整形外科学会	1
日本精神科病院協会	1
日本麻酔科学会	1

()は部会長の人数

3) 専門分析部会 (No.3) 「アナフィラキシー」

学会名	人数
日本アレルギー学会	1(1)
日本呼吸器学会	1
日本歯周病学会	1
日本歯科医学会	1
日本透析医学会	1
日本医学放射線学会	1
日本小児麻酔学会	1
日本麻酔科学会	1
日本医療薬学会	1
日本救急看護学会	1

4) 専門分析部会 (No.4) 「気切後管理」

学会名	人数
日本麻酔科学会	1(1)
医療の質・安全学会	1
日本耳鼻咽喉科学会	1
日本呼吸器外科学会	1
日本救急医学会	1
日本神経学会	1
日本集中治療医学会	1
日本臨床工学技士会	1
日本クリティカルケア看護学会	1

5) 専門分析部会 (No.5) 「腹腔鏡下胆嚢摘出術」

学会名	人数
日本消化器外科学会	1(1)
日本外科学会	1
日本内視鏡外科学会	1
日本消化器病学会	1
日本麻酔科学会	1
日本胆道学会	1
日本臨床工学技士会	1
日本手術看護学会	1

()は部会長の人数

医療事故の再発防止に向けた提言
第 1 号

中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析
— 第 1 報 —

平成29年 3 月

医療事故調査・支援センター
一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故の再発防止に向けた提言（第1号）の 公表にあたって

一般社団法人日本医療安全調査機構
理事長 高久史磨

一般社団法人日本医療安全調査機構は、平成27年10月より開始された医療事故調査制度に基づき、医療事故調査・支援センターとして医療の安全を確保し医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は、高度化・多様化してきておりますが、その中で医療機関は重大な医療事故に繋がらないよう院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があります、それらの事例を医療事故調査・支援センターに報告いただいております。それらを集積・分析し、重大事象が繰り返されないよう再発防止に向けた発信をしていくことがこの医療事故調査制度の使命と考えております。

この度、医療事故調査制度が開始から1年を経過し、医療事故調査・支援センターとして初めて再発防止に向けた専門分析部会報告書をまとめるに至りました。制度開始から平成28年12月までの1年3か月の間に院内調査が終了し、医療事故調査・支援センターに報告された院内調査結果報告書は226件となりましたが、初めての分析課題（テーマ）は「中心静脈穿刺合併症に係る死亡」を取り上げました。対象事例は10事例と少ない状況ではありますが、「中心静脈穿刺合併症に係る死亡」は、以前から同様の事象が繰り返し発生しており、かつ死亡する事態に至ったという事の重大性に鑑み、まずは再発防止の第一報として今回の提言をまとめました。

医療事故調査・支援センターにおける再発防止策は、「死亡事例」から得られた提言であり、「死亡に至ることを回避する」という視点から10事例を分析したもので、広い知見から検討される政府や学術団体等から発表されるガイドラインとは区別されるべきと考えております。その上で、本報告の提言がそれぞれの医療機関の安全な中心静脈カテーテル挿入の実施において広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本報告をまとめるにあたり、院内調査結果報告書や追加情報提供等のご協力をいただいた医療機関及びご遺族、10事例を詳細に分析し再発防止の検討をいただいた専門家の皆様のご理解とご協力に心より感謝申し上げます。

中心静脈穿刺合併症に係る 死亡の分析

—第1報—

平成 29 年 3 月

再発防止委員会
中心静脈穿刺合併症 専門分析部会

中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第1報—

【適 応】

提言 1 中心静脈穿刺は、致死合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であるとの認識を持つことが最も重要である。血液凝固障害、血管内脱水のある患者は、特に致命的となるリスクが高く、中心静脈カテーテル挿入の適応については、末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）による代替を含め、合議で慎重に決定する。

【説明と納得】

提言 2 中心静脈カテーテル挿入時には、その必要性及び患者個別のリスクを書面で説明する。特にハイリスク患者で、死亡する危険を考慮しても挿入が必要と判断される場合は、その旨を十分に説明し、患者あるいは家族の納得を得ることが重要である。

【穿刺手技】 「穿刺手技のポイント」の動画（URL <https://www.medsafe.or.jp/movie/>）

提言 3 内頸静脈穿刺前に、超音波で静脈の性状（太さ、虚脱の有無）、深さ、動脈との位置関係を確認するためのプレスキャンを行うことを推奨する。

提言 4 リアルタイム超音波ガイド下穿刺は、超音波の特性とピットフォール（盲点）を理解した上で使用しなければ誤穿刺となり得る。術者はあらかじめシミュレーショントレーニングを受けることを推奨する。

提言 5 中心静脈カテーテルセットの穿刺針は、内頸静脈の深さに比較し長いことが多いため、内頸静脈穿刺の場合、特に若い瘦患者では、深く刺しすぎないことに留意する。

提言 6 穿刺手技時、ガイドワイヤーが目的とする静脈内にあることを超音波やX線透視で確認する。特に内頸静脈穿刺の場合、ガイドワイヤーによる不整脈や静脈壁損傷を減らすために、ガイドワイヤーは20cm以上挿入しない。

【カテーテルの位置確認】

提言 7 留置したカテーテルから十分な逆流を確認することができない場合は、そのカテーテルは原則使用しない。特に透析用留置カテーテルの場合は、致死合併症となる可能性が高いため、カテーテルの位置確認を確実に行う必要がある。

【患者管理】

提言 8 中心静脈カテーテル挿入後の管理においては、致死合併症の発生も念頭において注意深い観察が必要である。血圧低下や息苦しさ、不穏症状などの患者の変化や、輸液ラインの不自然な逆流を認めた場合は、血胸・気胸・気道狭窄、カテーテル先端の位置異常を積極的に疑い、迅速に検査し診断する必要がある。また、穿刺時にトラブルがあった場合などを含め、医師と看護師はこれらの情報を共有し、患者の状態を観察する。

提言 9 中心静脈穿刺合併症出現時に迅速に対応できるよう、他科との連携や、他院への転院を含めたマニュアルを整備しておく。

目 次

1. はじめに	7
1) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ	7
2) 中心静脈カテーテル挿入における医療安全の取り組み	7
3) 関連する医療事故報告の状況	8
2. 分析方法	9
1) 対象事例の抽出	9
2) 対象事例の情報収集と整理	9
3) 専門分析部会の実施	9
3. 対象事例の概要	10
4. 再発防止に向けた提言と解説	12
5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項	24
6. おわりに	25
<<参考文献>>	25
7. 資料	26
中心静脈穿刺合併症 情報収集項目	26

【用語解説】

中心静脈穿刺	中心静脈カテーテル挿入のための穿刺手技
Ai	Autopsy imaging（死亡時画像診断）
PICC	Peripherally Inserted Central Catheter（末梢挿入型中心静脈カテーテル）
超音波ガイド法	超音波を用いた穿刺手技 ①プレスキャンを行い、静脈の性状（太さ、虚脱の有無）、深さ、動脈との位置関係を明らかにしリスク評価を行ってから穿刺する方法（作図法） ②プレスキャンを行った後で、超音波断層像で標的静脈と穿刺針を観察しながらリアルタイムに穿刺を行う方法（リアルタイム超音波ガイド下穿刺法）
ランドマーク法	超音波を使用せず、骨や筋肉などの解剖学的な目印を参考に、血管の走行の位置を想像しながら穿刺する方法。

1. はじめに

1) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ

中心静脈カテーテル挿入は、全身管理を目的に日常的に行われている医療行為であるが、リスクを伴う危険手技でもある。この手技に関連した医療事故が少なからず発生していたため、これまで再発防止の取り組みがなされてきた。しかし、医療事故調査制度による医療事故報告が開始されたところ、中心静脈カテーテル挿入のための穿刺手技（以下「中心静脈穿刺」という。）に係る死亡事例が、依然として報告されていることが明らかになった。そこで、本事象を分析課題として取り上げ、中心静脈穿刺合併症 専門分析部会を設置し、再発防止に向けて検討することになった。

専門分析部会では、「中心静脈穿刺合併症は皆無にはできないまでも、穿刺合併症を減らし、特に死亡に至る事態を回避するにはどうしたらよいか」という視点で、中心静脈穿刺合併症に係る死亡事例 10 例の院内調査結果報告書进行分析し、それをもとに 9 つの再発防止の提言をまとめた。

分析した 10 例において、中心静脈穿刺を超音波ガイド法で行った事例が 6 例あった。超音波ガイド法は従来の方法（ランドマーク法）に比べ穿刺成功率が高く合併症の発生が低いとされているため、専門学会等が推奨している手技である。今回、この超音波ガイド法で実施された事故報告の割合が高かったことから、専門分析部会報告書では超音波ガイド法に関わる手技に紙面を割いた。ただし、医療現場によっては、超音波を利用できない環境で中心静脈カテーテル挿入を行わざるを得ない状況も多くあり、ガイドラインなどでも超音波ガイド法を必須の手技と定めているわけではない。

専門分析部会報告書をまとめるにあたり、これまでの中心静脈穿刺に係る再発防止の取り組みから鑑みても「中心静脈穿刺合併症に係る死亡を回避する」という重要課題は、提言の改訂も含め、継続的に検討していく必要があることが確認された。そのため、再発防止委員会では、「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析と再発防止に向けた提言」の第 1 報と位置づけ、今後も院内調査結果報告書の分析を行い、次報へと続ける予定である。

2) 中心静脈カテーテル挿入における医療安全の取り組み

「中心静脈カテーテル挿入」は、医療機関の規模に関わらず多くの診療科において、広く日常的に行われている医療行為である。それだけに安全性の担保は基本となる条件といえるが、これまでこの手技に関連した死亡を含む医療事故が少なからず報告されてきた。中心静脈穿刺合併症による死亡の発生頻度は、外科手術合併症による死亡頻度に比較し、はるかに少ないことは推測できるが、その数字は明らかではない。しかし、「日常的に行われている医療行為」であるだけに、中心静脈穿刺合併症に係る死亡の再発防止の提言は、緊要な課題となっている。

これまでも再発防止のための取り組みが実施されてきており、先進的な取り組みとしては、病院内に X 線透視や超音波ができる環境下で、原則的にすべての中心静脈カテーテル挿入を専門のスタッフが行うという体制を実施している施設がある。

また、中心静脈カテーテル挿入に係る医療安全の組織的な取り組みとして、以下の手引き・指針が公表されている。

○日本麻酔科学会

「安全な中心静脈カテーテル挿入・管理のための手引き 2009」（平成 29 年改訂予定）

○公益財団法人日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会

「中心静脈カテーテル挿入（CVC）に関する指針（改訂版）」（平成 19 年改訂）

3) 関連する医療事故報告の状況

【公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業の公開データ】（平成 22 年 1 月 1 日～平成 28 年 8 月 22 日現在）

「中心静脈」、「中心静脈カテーテル」、「透析カテーテル」、「ブラッドアクセス カテーテル」等でキーワード検索の結果、122 例の中心静脈カテーテルに関連する死亡例が報告されていた。

122 例の内容は、「穿刺に関連するもの」が 31 例（25%）と最も多く、「抜去時の肺血栓塞栓症」、「留置中の感染に関連するもの」の順に多かった。

【一般社団法人日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業】（平成 17 年 9 月～平成 27 年事業終了）

平成 17 年から平成 27 年の 10 年間で公表された事例は 224 例であった。中心静脈カテーテル挿入に係る死亡事例は 3 例（1.3%）報告されており、そのうち 2 例が中心静脈穿刺合併症に関連していた。

2. 分析方法

1) 対象事例の抽出

平成 27 年 10 月から平成 28 年 12 月までの 1 年 3 か月の間に報告された院内調査結果報告書 226 件のうち、中心静脈カテーテルに係る死亡事例は 12 例であった。

この 12 例を内容別にみると、中心静脈穿刺合併症に係る事例が 10 例、それ以外的事例が 2 例（気胸発症後トロッカー挿入による心筋損傷、自然抜去）であった。また、12 例中、透析用カテーテル挿入に関連する事例が 3 例含まれていた。

このため、専門分析部会においては、中心静脈穿刺合併症に係る死亡 10 例を分析対象事例とした。

その 10 例の死因を見ると、事例 1～8 は穿刺合併症に関連した死亡（推定を含む）であり、事例 9 は死因不明、事例 10 は穿刺合併症で病態は悪化したが、死因は現病の進行であった。

また、中心静脈カテーテル挿入手技をみると、穿刺時、超音波ガイド法で実施された事例は 6 例、ランドマーク法で実施された事例は 4 例であった。

2) 対象事例の情報収集と整理

センターへ提出された院内調査結果報告書に記載された情報をもとに分析した。院内調査結果報告書で確認が必要な部分に関しては、可能な範囲で報告施設の協力を得て追加の情報収集をした。それらを情報収集項目（7. 資料 参照）に沿って整理した。

3) 専門分析部会の実施

- 第 1 回 平成 28 年 8 月 16 日
- 第 2 回 平成 28 年 10 月 18 日
- 第 3 回 平成 28 年 11 月 29 日
- ・その他、電子媒体等による意見交換を行った。

3. 対象事例の概要

事例 1

- ・ 進行癌化学療法中に播種性血管内凝固症候群を併発した患者。意思疎通困難。
- ・ 死因は、頸部血腫による窒息。Ai 有、解剖無。
- ・ 全身状態改善の輸液目的で、プレスキャンをした上で右内頸静脈より中心静脈カテーテルの挿入を試みたが、頸動脈を穿刺し圧迫止血。その後、リアルタイム超音波ガイド下に、左内頸静脈に穿刺を試みたがカテーテルが進まず、抜去したところ血腫を形成し圧迫止血した。手技終了 10 分後より呼吸狭窄音が出現し、さらに 50 分後に胸部 X 線で気管の右側偏位を確認した直後に、呼吸音減弱、血圧測定不能となり死亡した。

事例 2

- ・ 肝硬変末期で出血傾向のある患者。
- ・ 死因は、右椎骨動脈損傷による上縦隔及び右胸腔内出血。Ai 有、解剖有。
- ・ 低カリウム血症の補正目的で、リアルタイム超音波ガイド下に右内頸静脈に中心静脈カテーテル（トリプルルーメン）の挿入を試みたが、ガイドワイヤー挿入時に抵抗がありいったん抜去した。再穿刺時に息苦しさの訴えがあったが、気胸を疑う超音波所見はなくカテーテルはスムーズに挿入された。終了 15 分後より SpO₂ 低下、血圧低下を認め、輸液・輸血等で対処するが改善なく、人工呼吸、持続的血液濾過透析等を施行するがカテーテル挿入から 3 日後に死亡した。

事例 3

- ・ 高齢により食事摂取困難な患者。意思疎通困難。
- ・ 死因は、気胸に関連する循環動態の変化、胸腔内出血（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・ 末梢血管確保が難しいため、輸液血管の確保の目的で、ランドマーク法により内頸静脈や鎖骨下静脈から中心静脈カテーテルの挿入を複数回試みるが、中心静脈への挿入はできなかった。動脈穿刺は数回あった。さらに、鼠径部からも試みたが挿入できず中止した。終了約 40 分後に撮影した胸部単純 CT で右気胸を認め、脱気したが効果はみられず、心肺停止となり死亡した。

事例 4

- ・ 肝切除術後、十二指腸穿孔による汎発性腹膜炎により緊急手術となった患者。門脈血栓に対しヘパリン使用中。
- ・ 死因は、カテーテル抜去に伴う右胸腔内出血（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・ 手術室で全身麻酔継続のまま、全身管理目的でリアルタイム超音波ガイド下に右内頸静脈から中心静脈カテーテル（ダブルルーメン）を挿入した。胸部 X 線でカテーテルの先端位置に問題ないと判断し、輸液を開始した。翌朝、胸部 X 線で右肺透過性低下、SpO₂ 低下を認め、輸液を中止、胸腔ドレナージを施行した。胸部単純 CT で、カテーテル先端が胸腔内に逸脱しているが、動脈穿刺ではないと判断し、カテーテルを抜去したところ、その数分後にショック状態となり、緊急開胸術を施行したが死亡した。

事例 5

- ・ 潰瘍性大腸炎の患者。
- ・ 死因は、心タンポナーデによる心臓の拡張不全から誘発された致死性不整脈。Ai 有、解剖有。
- ・ 中心静脈栄養目的で、ランドマーク法で右鎖骨下より大腿部用（60cm）のカテーテルを使用し 25cm 挿入。胸部 X 線で問題ないと判断し、中心静脈栄養を開始したが、輸液ラインに逆流を認めることがあった。挿入 2 週間後、気分不快が生じ、ショック状態となった。胸部 CT で、カテーテル先端が右心室にあり、心タンポナーデであることを確認した。カテーテルを 5cm 引き抜いたところ、直後に心室細動となった。心肺蘇生を継続しながら転院するが、転院当日に死亡した。

事例 6

- ・慢性腎不全で維持透析の患者。心房細動に対し抗凝固薬を服用中。
- ・死因は、ガイドワイヤーでの奇静脈損傷による右胸腔内出血。Ai 有、解剖有。
- ・人工透析のための血管確保目的で、ランドマーク法により右内頸静脈から長期留置型血液透析カテーテルを挿入した。ガイドワイヤーは 30cm 挿入したが、抵抗感はなかった。カテーテル留置後、喘鳴出現。カテーテル位置確認のための胸部 X 線で心拡大と右胸水を認め、心不全の増悪と判断し除水目的で緊急透析を行った。透析開始と共に体動が激しくなり、透析開始してまもなく心肺停止となり死亡した。

事例 7

- ・慢性腎不全で維持透析、四肢麻痺で経管栄養中の骨髄異形成症候群の患者。意思疎通困難。
- ・死因は、血管損傷による縦隔血腫・胸腔内出血（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・人工透析のため長期留置型血液透析カテーテルの入れ替え目的で、X 線透視及び、リアルタイム超音波ガイド下に左内頸静脈へカテーテル挿入を試みましたが、頸動脈を穿刺。一時止血を得たため、左内頸静脈に再挿入した。その際のガイドワイヤー挿入時に抵抗があり、X 線透視で位置確認を行い 30cm 挿入した。挿入部より出血が持続したが、翌日止血を確認した。挿入 2 日後、透析実施中に呼吸状態の変動をきたし、3 日後の胸部単純 CT で縦隔血腫を認め、挿入 7 日後に死亡した。

事例 8

- ・慢性腎不全で維持透析、クモ膜下出血で V-P シヤント挿入中の患者。
- ・死因は、カテーテルの血管外留置による縦隔血腫（推定）。Ai 有、解剖無。
- ・人工透析のための血管確保目的で、X 線透視及び、リアルタイム超音波ガイド下に左内頸静脈へ長期留置型血液透析カテーテルを挿入した。カテーテルからの逆血は認めなかったが、注入はスムーズにできたため、血管内に留置されていると判断した。翌日、透析を開始し、返血用ルートとしてカテーテルを使用した。体外循環血流を増量したところ、眼球上転、意識消失、呼吸停止がみられた。胸部 X 線にて縦隔血腫を認め、1 時間後に死亡した。

事例 9

- ・間質性肺炎急性増悪、胃・十二指腸潰瘍で経管栄養が中止となった患者。意思疎通困難。
- ・死因は不明。カテーテル先端の後腹膜への誤挿入が病状の増悪要因（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・中心静脈栄養目的で、ランドマーク法により右鼠径部から中心静脈カテーテル（ダブルルーメン）の挿入を試みましたが、静脈の虚脱により複数回穿刺したが、穿刺できなかった。左鼠径部から穿刺し挿入されたことを腹部 X 線で確認した。点滴開始 12 時間後にショック状態となった。下腹部膨満と軽度疼痛があり、腹部単純 CT で、カテーテル先端が後腹膜に留置されていることが判明し、点滴を中止した。腹腔穿刺を行ったが、穿孔性腹膜炎は否定的で、保存的治療を行うが徐々に状態は悪化し、挿入 4 日後に死亡した。

事例 10

- ・進行癌、イレウスの患者。閉塞性動脈硬化症に対し抗血小板薬を服用中。
- ・死因は、癌血行性転移による出血性脳梗塞（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・中心静脈栄養目的でリアルタイム超音波ガイド下に右内頸静脈へ中心静脈カテーテルを挿入した。胸部 X 線で確認後、輸液ポンプで点滴を開始した。挿入約 9 時間後に息苦しさを訴え、その後咳嗽・胸痛が出現し気胸と診断され、胸腔ドレーンを挿入した。挿入 2 日後の点滴交換時に拍動性の血液の逆流を認め、胸部単純 CT で、カテーテルが内頸静脈から鎖骨下動脈を穿通し、大動脈内に留置されていることが判明した。血小板輸血及び心臓血管外科医師の待機のもとにカテーテルを抜去し、止血した。その約 1 か月後、原病に関連した合併症により死亡した。

4. 再発防止に向けた提言と解説

【適 応】

提言 1 中心静脈穿刺は、致命的合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であるとの認識を持つことが最も重要である。血液凝固障害、血管内脱水のある患者は、特に致命的となるリスクが高く、中心静脈カテーテル挿入の適応については、末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）による代替を含め、合議で慎重に決定する。

中心静脈カテーテル挿入は、致命的合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であるとの認識を持つことが最も重要である。

10 事例中 7 例の患者は肝硬変、骨髄異形成症候群、播種性血管内凝固症候群といった併存症や抗凝固薬・抗血小板薬等の影響により、血液凝固障害を認めた。そのうち 3 例は慢性腎不全で維持透析の患者であった。穿刺合併症として、血管損傷が一定の頻度で起こり得るが、出血リスクを有する患者に血管損傷をきたすと、止血の対応が難しく致命的となるリスクが高いことが確認された。

また、全例で浮腫や腹水、低アルブミン血症があり血管内脱水が疑われた。血管が虚脱している場合、カテーテルの挿入が難しい上、血管損傷等の合併症に耐えられる循環を維持することも難しく、致命的となるリスクが高いことが示唆された。

中心静脈穿刺合併症発生の患者特有のリスクとして、肥満（BMI > 30）、低体重（るい瘦、BMI < 20）、浮腫、血液凝固障害、穿刺部位の手術創、呼吸機能障害、中心静脈カテーテル確保困難の既往等が報告されている。中心静脈カテーテル挿入は全身状態が悪化している場合や、治療上不可欠であると判断される場合に施行される手技である。しかし、特に血液凝固障害、血管内脱水があるハイリスク患者では、血管損傷の合併症が生じると、手術による止血等の対応が困難であり、致命的事態となる可能性が高いことを念頭に、適応を慎重に決定することが重要である。

基本的に上腕の尺側皮静脈に挿入される末梢挿入型中心静脈カテーテル（以下「PICC」という。）は穿刺の安全性が高いことが報告されているが、PICC の選択肢については、いずれの事例でも検討がなされていなかった。また、適応を合議で決めたことを確認できたのは 10 事例中 5 例であり、より安全な方法による代替を含め、適応は複数人で意見交換する合議で決定されることが望まれる。

●ハイリスクを有する患者に実施を検討する場合は、複数人で以下の項目を検討する。

- どうしても中心静脈カテーテルを挿入しなければならないか。
- 抗凝固療法、抗血小板療法の患者は、薬剤の休薬ができないか。
- PICC で代替できないか。
- 致命的な合併症など個別のリスク説明を行った上で同意を得ているか。
- 血管損傷時に対応できるバックアップ体制があるか。
- 血管虚脱等、挿入が難しい事例は、基幹病院等との実施連携ができないか。

【説明と納得】

提言 2 中心静脈カテーテル挿入時には、その必要性及び患者個別のリスクを書面で説明する。特にハイリスク患者で、死亡する危険を考慮しても挿入が必要と判断される場合は、その旨を十分に説明し、患者あるいは家族の納得を得ることが重要である。

中心静脈カテーテル挿入は日常的に行われているが、危険手技でもある。中心静脈カテーテル挿入について、説明用紙を用いて説明されたことが確認できた事例は、10事例中5例、口頭で説明された事例は2例であった。

説明用紙を用いて説明した5例でも、一般的な合併症を説明することに留まり、患者個別の出血のリスクの説明がなされたものは1例であった。医療者側としては「危険を伴う」と説明したものの、家族は「致命的となり得る説明はなかった」と認識している等、両者の認識に相違が生じていたものがあつた。口頭で説明された事例においては、「十分な説明があればやらなかった」という家族の意見もあつた。

医療現場で医師が、患者の病状や病名を説明すると共に、治療方針などについても説明して、患者や家族から同意をもらうインフォームドコンセント（説明と同意、以下「IC」という。）は、患者の自己決定権を保証する現代の医療において、医療行為を行う上での基本である。しかし、今回検討した症例において、ICが適切に行われていたか否か、つまり「説明」はされていても、その内容を十分に「納得」した上で「同意」に至ったのかについては疑問が残るといわざるを得ない。医師は説明したといい、患者・家族は聞いていないという水掛け論となることもあり、「説明」に「納得」して「合意」することの帰結として「同意」したかを医師が確認することがICの本質である。医師は患者に「納得」してもらえるように努力する必要がある。

中心静脈カテーテル挿入が必要な患者は、基本的に全身状態の悪い患者である。中心静脈穿刺は、患者及び家族に、中心静脈カテーテル挿入によって得られる利点、個々の患者が持つ穿刺に伴うリスク、代替処置の選択の可能性を説明し、納得を得る必要がある。特にハイリスク患者では、致命的となり得る危険性を考慮した上で、なお挿入が必要である点を、患者あるいは家族が納得できるように説明することが重要である。患者・家族の理解と納得を助けるためには、詳細かつ具体的に記載された説明用紙を用意し、その説明に対して納得を得たことを記録に残す必要がある。これらの手続きを経ることで、穿刺リスクをチームとして共有し、合併症対策や患者管理にも重点的に対応することに繋がる。

また、緊急を要し、あらかじめICができない場合、家族にだけでも事前に説明を行うことが望ましい。高度の救命処置の一連の行為に含まれる場合は、事後早い時期に経緯の説明を行い、承諾を得ることが望まれる。

●学会・企業等へ期待（提案）したい事項

多くの施設が利用できる、中心静脈カテーテル挿入のための説明同意書の標準仕様書が作成されることが望まれる。

●中心静脈カテーテル挿入の説明内容項目の1例

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテルとは | <input type="checkbox"/> 挿入後の日常生活 |
| <input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテル留置が必要な理由 | <input type="checkbox"/> 合併症 |
| <input type="checkbox"/> 他の代替方法等、選択肢の比較提示 | <input type="checkbox"/> 個別のリスク説明（致命的となり得ることも含めて） |
| <input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテル留置方法の概略（挿入部位の種類と予定刺入部位） | <input type="checkbox"/> 本人・家族の署名 |
| <input type="checkbox"/> 挿入の手順、所要時間 | |

【穿刺手技】

提言 3 内頸静脈穿刺前に、超音波で静脈の性状（太さ、虚脱の有無）、深さ、動脈との位置関係を確認するためのプレスキャンを行うことを推奨する。

中心静脈穿刺における、超音波ガイド法には、①プレスキャンを行い、静脈の性状（太さ、虚脱の有無）、深さ、動脈との位置関係を明らかにしリスク評価を行ってから穿刺する方法（作図法）と、②プレスキャンを行った後で、超音波断層像で標的静脈と穿刺針を観察しながらリアルタイムに穿刺を行う方法（リアルタイム超音波ガイド下穿刺法）の二通りがある。

中心静脈カテーテル留置には、内頸静脈、鎖骨下静脈、大腿静脈が使用される。穿刺部位の選択は事例によるが、近年では気胸の合併症発生リスクが低く、操作性のよい内頸静脈が選択される傾向にある。今回の事例でも 10 事例中 8 例で内頸静脈が選択されていた。

内頸静脈穿刺が選択された 8 例は、6 例がプレスキャンを施行、2 例がプレスキャンをしないランドマーク法（用語解説 参照）で施行していた。プレスキャンを実施した 6 例でも椎骨動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈を誤穿刺した事例があった。

内頸静脈穿刺の場合、解剖学的に内頸静脈と総頸動脈が重なり合う位置関係にあること（図 1、図 2、図 3）から、動静脈の位置関係と穿刺方向に、特に留意することが必要である。プレスキャンで、手技のリスクとなる静脈の太さと深さ、静脈の虚脱の有無、動静脈の重なりと程度、標的静脈の周辺に存在する構造物（細動静脈や神経）などを評価する。その情報をもとに患者に最適な穿刺部位を選択し、安全な方向、安全な深さの範囲を認識し、より確実な穿刺に繋げることができる。

「危険を回避するにはどのようなアプローチをすべきか」を考えるためにプレスキャンがある。そのため安全性を高めるために必要な手段の 1 つとして、プレスキャンを行うことが推奨される。

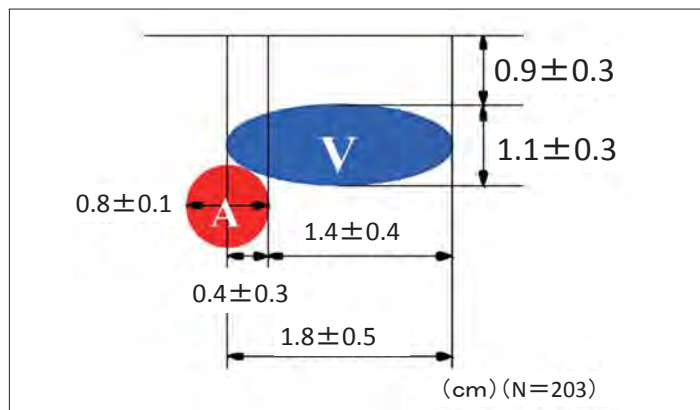
提言 3、提言 4、提言 5、提言 6 に関する
穿刺手技のポイント

動画でご覧いただけます。

URL <https://www.medsafe.or.jp/movie/>



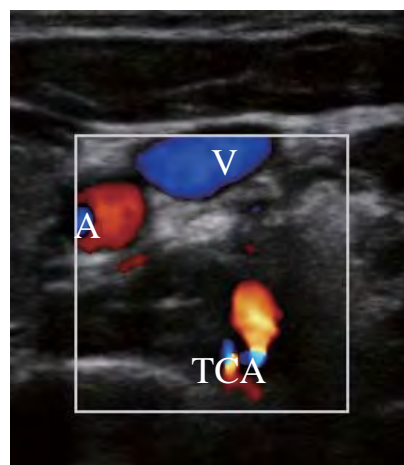
図1 内頸静脈と総頸動脈の位置関係



およそ1cm程度の深さに内頸静脈は位置している。

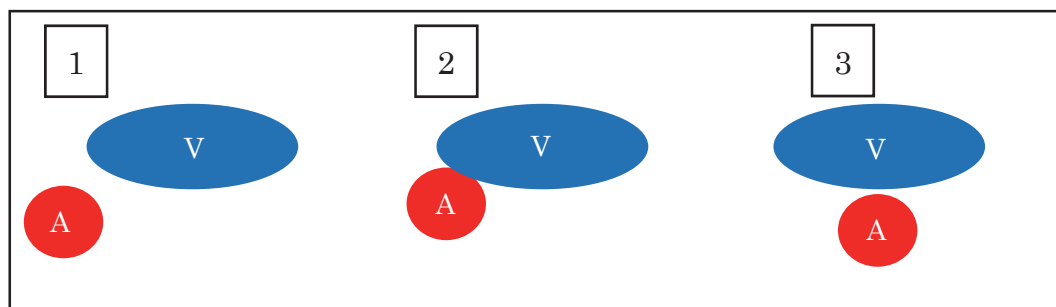
徳嶺讓芳. 各論I内頸静脈穿刺. 超音波ガイド下中心静脈穿刺法マニュアル. 総合医学社. 2007; 28(3): 44. (許可を得て転載)

図2 内頸静脈と総頸動脈のカラー Doppler 画像



内頸静脈 (V) の背側には総頸動脈 (A) だけでなく、頸横動脈 (TCA) などの細動脈が多数存在する。

図3 動静脈の位置関係 (パターン分類)



- 1: 離れている。右 12% (22/186)、左 12% (2/17)
 - 2: 一部重なり。右 79% (147/186)、左 82% (14/17)
 - 3: 完全に重なる。右 9% (17/186)、左 6% (1/17)
- 2、3より、約9割で内頸静脈 (V) と総頸動脈 (A) には重なりがあると想定される。

徳嶺讓芳, 新田憲市, 照屋孝二, 他. 超音波ガイド下内頸静脈穿刺—琉球大学附属病院 203 症例での検討—. 日本臨床麻酔学会誌. 2008; 28(3): 439-446. (許可を得て転載)

【穿刺手技】

提言4 リアルタイム超音波ガイド下穿刺は、超音波の特性とピットフォール(盲点)を理解した上で使用しなければ誤穿刺となり得る。術者はあらかじめシミュレーショントレーニングを受けることを推奨する。

リアルタイム超音波ガイド下穿刺法は、従来のランドマーク法に比べ、有意にカテーテル留置の失敗が少ないと報告されている。

今回の内頸静脈穿刺の8例において、プレスキャンを行った6例は、リアルタイム超音波ガイド下穿刺を行っていた。また、超音波を使用した術者がリアルタイム超音波ガイド下穿刺のシミュレーショントレーニングを受けていたことを確認できたのは1例であった。

リアルタイム超音波ガイド下穿刺法は、確かに優れた方法ではあるが、超音波でみているのは二次元画像であるため、穿刺針が目的の静脈を既に貫通していても、先端が静脈内にあるかのような画像にもなり(図4、図5)、穿刺針の位置を誤認して、予想外に深部の穿刺となってしまうピットフォールも存在する。術者は超音波の特性とピットフォールを理解し、シミュレーショントレーニングを受けることを推奨する。(提言3の動画参照)

●学会・企業等へ期待(提案)したい事項

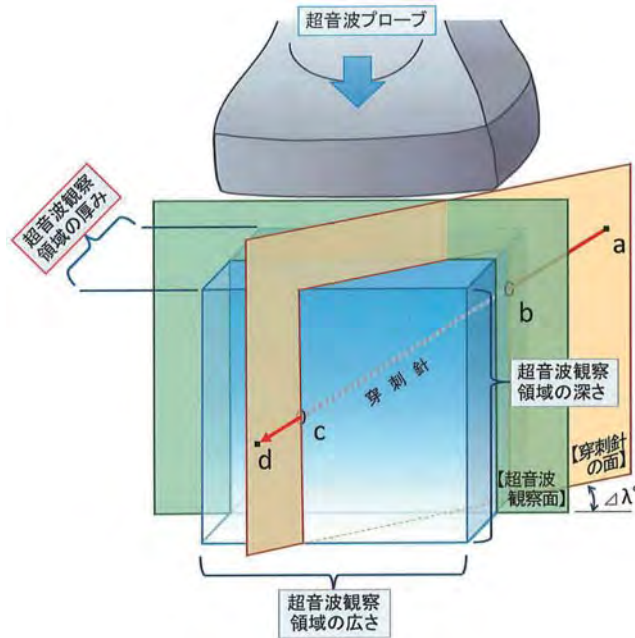
将来的には超音波のピットフォールを踏まえた、リアルタイム超音波ガイド下穿刺シミュレーショントレーニングの教育カリキュラムを確立し、医師がそれを受講するというシステム構築が望まれる。

図4 超音波ガイド下穿刺において、針先の誤認が起きるメカニズム

実際のモニター画像からの情報

超音波の画像は、ある厚みのある振動波で得られる情報（三次元）から二次元の画面を作成している。超音波の観察視野から外れた部分は描写されず、一方、面がずれていても描写される現象が起きる（b～c間）。これが「c点」を穿刺針先端と誤認する原因となる。

4-1 超音波観察領域 [3次元]



4-2 超音波画像 [2次元]

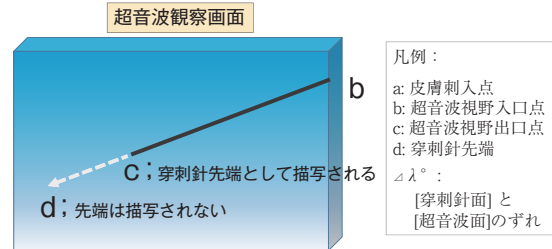
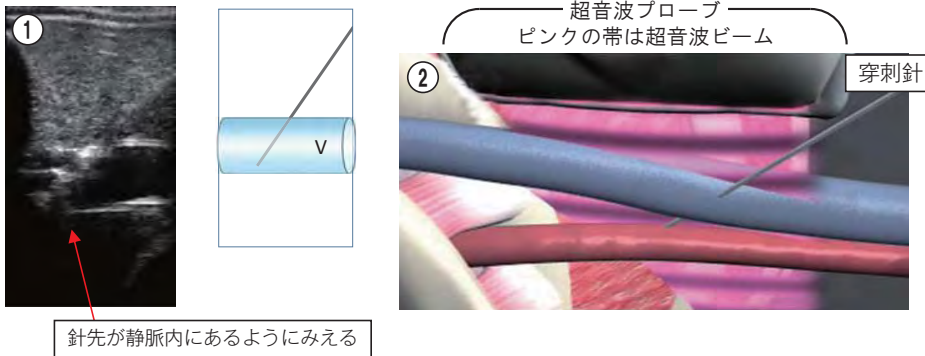
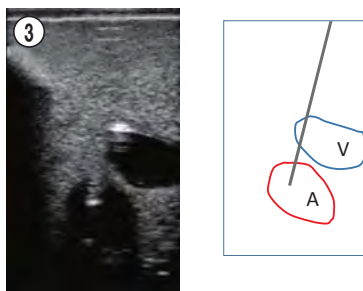


図5 シミュレータによるピットフォールの再現

●長軸像



●短軸像



1. 長軸アプローチ（針は平行法で刺入）で、鎖骨下静脈を穿刺した。うまくいっているように見える。
2. 実際には、3Dコンピュータグラフィクスに示したように、静脈を貫いている。
3. 針先は、動脈の中にある。

Tokumine J, Lefor A T, Yonei A, et al. Three-step method for ultrasound-guided central vein catheterization. BJA, 2013; 110(3): 368-373. (許可を得て改変、転載)

【穿刺手技】

提言5 中心静脈カテーテルセットの穿刺針は、内頸静脈の深さに比較し長いことが多いため、内頸静脈穿刺の場合、特にるい瘦患者では、深く刺しすぎないことに留意する。

内頸静脈を選択した8事例中、BMI20以下のやせ（るい瘦）のある患者は6例あり、うち5例が動脈を損傷（推定含む）しており、穿刺針が椎骨動脈や総頸動脈に達していた事例や、鎖骨下動脈を穿通しカテーテルが大動脈内に留置された事例があった。特に、るい瘦状態の患者の内頸静脈穿刺の深さに課題があることが推測された。

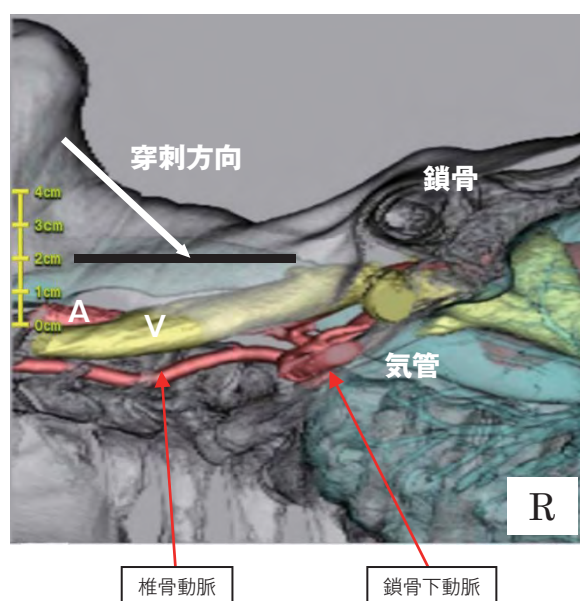
解剖学的には、内頸静脈は皮下約1cmの深さに位置していること（図1、図6）、内頸静脈と総頸動脈が重なり合う位置関係にあること（図1、図2、図3）から、通常、2cm以内の穿刺で静脈血が吸引される。深く刺しすぎないことは最も留意すべき点であり、3cm以上は穿刺しないことが重要である。また、動静脈の位置関係を考慮して、穿刺方向にも留意が必要である。（提言3の動画参照）

事例のいずれにおいても、使用した中心静脈カテーテルセットに含まれる穿刺針の長さは6.0～8.9cmであり、静脈の深さに比較し長いいため、深く刺してしまう要因の1つとなっていることが示唆された。特に、やせている患者の場合、穿刺針の挿入長には注意が必要である。中心静脈カテーテルセットによっては、超音波で針先が明瞭に見える超音波対応針や、内頸静脈に合わせた短い穿刺針等、深く刺しすぎないように工夫の施されたものもあるため、医療安全向上のためには、そのような中心静脈カテーテルセットの選択を考慮されたい。

●学会・企業等へ期待（提案）したい事項

現在は限られた穿刺針にしか目盛りが付いた製品はなく、汎用されていない現状がある。安全な穿刺手技のため、穿刺の深さを限定できるような穿刺針や、ガイドワイヤー、ダイレーターなどの穿刺器材の開発・技術革新を期待する。

図6 内頸静脈の位置



顎三角の頂点から皮膚に対して30～45度程度の角度で穿刺すると、平均的な日本人の体格では、2cm以内に内頸静脈にあたる。約4cmで鎖骨下静脈、5cmで気胸が起こり得る。また、内側に穿刺すると3～4cmで椎骨動脈を誤穿刺する可能性がある。

徳嶺讓芳, 関口智子, 武田吉正, 他. 麻酔科医のための3D解剖学講座5時限目—内頸静脈穿刺. LiSA. 2011; 18(6): 590-598. (許可を得て改変、転載)

【穿刺手技】

提言6 穿刺手技時、ガイドワイヤーが目的とする静脈内にあることを超音波やX線透視で確認する。特に内頸静脈穿刺の場合、ガイドワイヤーによる不整脈や静脈壁損傷を減らすために、ガイドワイヤーは20cm以上挿入しない。

ガイドワイヤーを使用する手技は、10事例中8例に実施された。超音波を使用した5例中（うち2例はX線透視）、ガイドワイヤーが血管内にあることを、超音波やX線透視で確認した事例もあった。また、内頸静脈穿刺例で、ガイドワイヤーが30cm挿入された例が2例あり、ガイドワイヤーが静脈の枝に迷入して損傷した例と、挿入時に抵抗があったが手技を続行した例であった。

リアルタイム超音波ガイド下穿刺の場合、穿刺手技過程で、ガイドワイヤーが正しく静脈内に留置されているか確認できるという利点がある。ガイドワイヤーが血管外に逸脱していても、ダイレーター挿入前に気づけば、重篤な合併症に至ることは少ないため、ガイドワイヤー挿入時点で、血管内にあることを超音波やX線透視で確認することが重要である。（提言3の動画参照）

内頸静脈穿刺の場合、ガイドワイヤーの挿入長は、第6肋間までで約13～15cmであるが、誤って抜けることを危惧し深く挿入すると、心臓に至り心筋に影響を与え致命的な不整脈を起こす危険性も考えられる。さらにガイドワイヤーが血管外に逸脱したり、静脈の枝に迷入し損傷するリスクが増加するため、ガイドワイヤーを20cm以上挿入しないことが重要である。また、X線透視での挿入においても、ガイドワイヤー先端の枝への迷入や、静脈壁、心臓に対する位置に注意を払いながら手技を実施することが重要である。

また、挿入時にガイドワイヤーの目盛りがみづらいという現状もあり、提言5同様、穿刺器材の開発、技術革新を期待する。

【カテーテルの位置確認】

提言7 留置したカテーテルから十分な逆血を確認することができない場合は、そのカテーテルは原則使用しない。特に透析用留置カテーテルの場合は、致命的合併症となる可能性が高いため、カテーテルの位置確認を確実にを行う必要がある。

通常、カテーテル挿入後は血管内留置を逆血で確認し、さらに、カテーテルの位置をX線の正面像で確認する。X線の正面像で、カテーテルが上大静脈の陰影内で血管壁とほぼ平行に走行し、その先端が鎖骨下縁より尾側で第3肋間や胸椎4/5間、気管分岐部もしくは右主気管支の基部よりも頭側にあることが理想である。(図7)

10事例のうち、4例で逆血が確認できないまま中心静脈カテーテルを使用していた。うち2例は透析用留置カテーテルをX線透視で挿入し、脱血はできないが注入はできたため、返血用に使用し透析を行ったところ急変した。他の2例は、ダブルルーメンカテーテルで1側のみ逆血が確認できたため、カテーテルの先端が血管壁に当たっていると判断したが、実際には先端が血管より逸脱していた。臨床現場では、逆血が確認できない場合の要因として、カテーテル先端が中心静脈から細い血管に入り、陰圧をかけると虚脱して引くことが困難、もしくは、血管壁にあたっているためと判断することがある。しかし、逆血がない場合は、使用しないことが最も重要なことである。特に、透析用留置カテーテルの場合は、血管外誤留置のまま透析を開始すると致命的合併症となる可能性が高いため、逆血が確認できない場合は、造影CTや少量の造影剤を用いたX線などを利用して、カテーテルが目的とする静脈内に留置されていることを確認する。

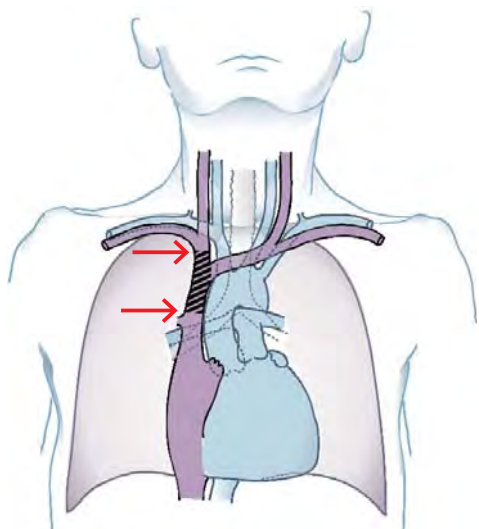
ただし、逆血が確認できた場合でも、実際には血腫を引いていることがある。また、低酸素血症や貧血などの状況では動脈血と静脈血を血液の色のみでは区別できない。従って、逆血の確認や、逆流した血液の色や勢い(容易に吸引できる)等だけでは、問題ないとはいいい切れないうちもあつたことは認識しておく必要がある。静脈血か動脈血か判断に迷う場合は、血液ガス分析や圧波形で確認することも必要となる。

逆血が確認できないまま中心静脈カテーテルを使用していた4例すべてで、挿入後のカテーテル先端をX線正面像で確認し、問題ないと判断していた。X線ではカテーテルが上大静脈の陰影と近接していたために、血管内留置されたように判断されたが、CTでは胸腔内に逸脱していたことが確認された例もあり、カテーテルの血管外への逸脱の有無をX線の正面像だけでは確認できないことが示唆された。逆血がないなど、カテーテルが血管内に留置されていることが疑わしい症例では、カテーテル位置を再度確認するために、X線の正面像(図8 [8-1])に加え、側面像を撮影する(図8 [8-2])、CTを行う等の対処が必要である。

●中心静脈カテーテル挿入後の胸部X線所見のポイント

- カテーテルの位置確認
- 胸腔内液体貯留：血管損傷による血胸
- 気胸
- 肺野の浸潤像：肺出血、肺動脈損傷
- 縦隔の健側への偏位：緊張性気胸
- 気縦隔：気管、気管支損傷
- 心陰影、縦隔陰影の拡大：心タンポナーデ、縦隔血腫

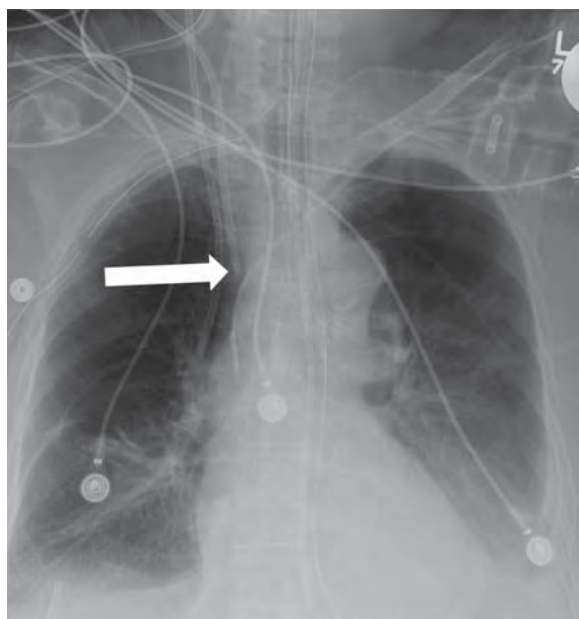
図7 中心静脈カテーテル先端の理想的な位置



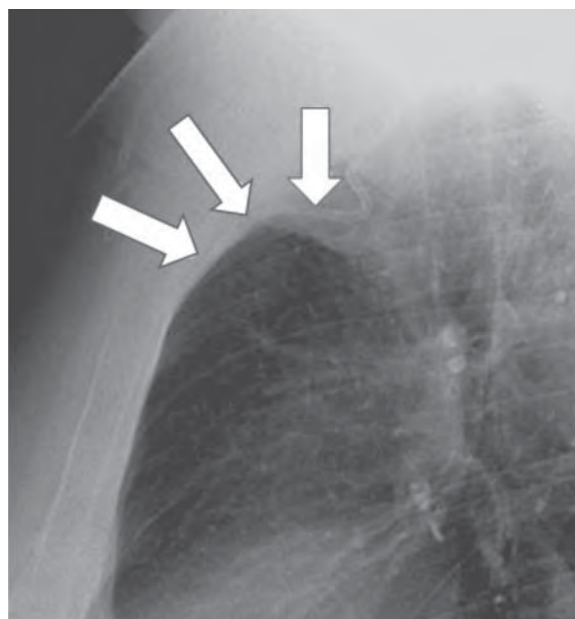
- 1) 鎖骨下縁と気管分岐部下縁の間にあること。
- 2) カテーテルは、体軸方向と平行に走り、U字に湾曲、横軸方向に走行していないこと。
- 3) 想定される上大静脈の位置と異なる疑いが少しでもある場合、X線側面像で確認すること。

図8 上大静脈内に中心静脈カテーテルが留置されていなかった例

[8-1] 胸部X線正面像



[8-2] 胸部X線側面像



ポータブル X 線撮影装置で撮った胸部 X 線正面像。右側内頸静脈に挿入されたカテーテルの先端は、上大静脈のほぼ適切な位置にあると判断した。(矢印) 一方、カテーテルの逆血は乏しかった。

X 線側面像で、カテーテルは前方にずれ、右内胸静脈へ迷入していることがわかった。(矢印)

Roldan C J, Paniagua L. Central Venous Catheter Intravascular Malpositioning: Causes, Prevention, Diagnosis, and Correction. West JEM. 2015; 16(5): 658-664. (許可を得て転載)

【患者管理】

提言8

中心静脈カテーテル挿入後の管理においては、致死的合併症の発生も念頭において注意深い観察が必要である。血圧低下や息苦しさ、不穏症状などの患者の変化や、輸液ラインの不自然な逆流を認めた場合は、血胸・気胸・気道狭窄、カテーテル先端の位置異常を積極的に疑い、迅速に検査し診断する必要がある。

また、穿刺時にトラブルがあった場合などを含め、医師と看護師はこれらの情報を共有し、患者の状態を観察する。

動脈誤穿刺、血管損傷、気胸をきたした8事例中5例では、穿刺終了1時間以内に急激な血圧低下や経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）の低下がみられていた。振り返ってみると、「もぞもぞ動く」、「体動が激しい」などの不穏症状がバイタルサインの変動に先行してみられた事例が3例あった。さらに、穿刺7～12時間後に息苦しさ、口唇チアノーゼがみられた事例が3例あった。穿刺中及び穿刺後に生体監視モニターを装着していなかったものは10事例中4例であった。

以上のように、患者の変化はバイタルサイン等に現れており、血胸・気胸・気道狭窄などの合併症を早期に発見するためには、患者観察やモニタリングの活用も重要な手段である。特に、動脈誤穿刺、血液の逆流がないなどのトラブルがあった場合は、それらの情報を、医師と看護師は問題意識を持って共有し、患者の状態や輸液ラインに変化が生じた場合、迅速に検査・診断することが救命に繋がると考える。

また、動脈に留置された事例では、輸液ポンプを外した際に拍動性の血液の逆流が観察された。右心室にカテーテルが留置されていた事例では、輸液ポンプ未使用で輸液ライン内を満たすような血液の逆流や、その対処時に注入抵抗があった。このような異常がみられた場合は、動脈系や心腔内への迷入を積極的に疑う必要がある。

●学会・企業等へ期待（提案）したい事項

患者管理の実施、医療従事者間での情報共有のために、多くの施設が利用できる、中心静脈カテーテル挿入の実施記録用紙及び中心静脈カテーテル挿入後における患者観察のチェックリストの標準仕様書があることが望まれる。

●中心静脈カテーテル挿入直後の観察ポイント

- 血圧・脈拍・経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）の変化
- 息苦しさ、呼吸音の減弱や左右差の有無
- 皮下気腫の有無
- 口唇チアノーゼ
- 穿刺部の血腫、出血
- 不穏症状
- 頸静脈の怒張

【患者管理】

提言9 中心静脈穿刺合併症出現時に迅速に対応できるよう、他科との連携や、他院への転院を含めたマニュアルを整備しておく。

中心静脈カテーテル挿入は、合併症により死亡する危険がある医療行為である。報告された事例には、手術室で中心静脈カテーテルを挿入し、その後、誤挿入に気がつき、複数の医師で検討したにもかかわらず、抜去後に胸腔内出血となり死亡した事例があった。致死合併症発生を想定した院内体制をあらかじめ整備した上で、中心静脈カテーテル挿入を実施することが重要である。

特に、ハイリスク患者に致死合併症が発生した場合は、緊急に開胸手術などを要する場合があるため、当該診療科だけでは十分に対応できない場合もあり得る。大規模の医療機関であれば院内の心臓血管外科や麻酔科、救急科等の専門診療科の協力を得られるような院内体制を整備しておく。また、診療所や小規模の医療機関等、院内で救命対応が難しい場合は、地域の中核病院や心臓血管外科、麻酔科、救急科等の専門診療科がある近院との転送体制を含めた連携について、あらかじめマニュアルを整備しておく。

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

以下の事項については、複数の院内調査結果報告書でその必要性が言及されており、専門分析部会の検討においても、その整備は、より安全な中心静脈カテーテル挿入のために重要であると認識した。しかし、今回の検討期間においては、十分に検討することができなかった。今後、専門学会や企業などが下記の課題に取り組み、さらなる医療安全向上につながることを期待する。

①中心静脈カテーテル挿入の説明同意書

多くの施設が利用できる、中心静脈カテーテル挿入のための説明同意書の標準仕様書が作成されることが望まれる。

②リアルタイム超音波ガイド下中心静脈穿刺に関する教育カリキュラム

将来的には、超音波のピットフォールを踏まえた、リアルタイム超音波ガイド下穿刺シミュレーショントレーニングの教育カリキュラムを確立し、医師がそれを受講するというシステム構築が望まれる。

③中心静脈カテーテル挿入の実施記録用紙、中心静脈カテーテル挿入後における患者観察チェックリスト

患者管理の実施、医療従事者間での情報共有のために、多くの施設が利用できる、中心静脈カテーテル挿入の実施記録用紙及び中心静脈カテーテル挿入後における、患者観察のチェックリストの標準仕様書があることが望まれる。

④穿刺器材の開発

安全な穿刺手技のため、穿刺の深さを限定できるような穿刺針や、ガイドワイヤー、ダイレーターなどの穿刺器材の開発・技術革新を期待する。

6. おわりに

中心静脈穿刺合併症 専門分析部会では、今回の検討で9つの提言を行い、提言の1は「適応」、2は「説明と納得」、3～6は「穿刺手技」、7は「カテーテルの位置確認」、8と9は「患者管理」という内容となった。これらの提言は、決して新しいことではなく、ガイドラインなどで指摘され続けてきた内容である。中心静脈穿刺合併症に係る10事例を分析し、特に「死亡に至る事態を回避するにはどうしたらよいか」という視点で検討した結果、ガイドラインの多くの推奨事項の中から、この9事項がハイライトされ提言となった。

中心静脈カテーテル挿入が必要な患者は基本的に全身状態の悪い患者である。今回検討した10事例においても、7例に血液凝固障害を認め、6例がBMI < 20以下であった。それだけに、中心静脈カテーテル挿入は致死的合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であるとの認識をしっかりと持つことが、適応を決め、ICを行い、手技を実施し、術後管理をする上での基本となる。また、穿刺時に問題が生じた場合は、その情報を積極的に公開し、医療チームで問題意識を共有することが、死亡に至る事態を回避するための大原則である。今後中心静脈穿刺合併症に係る死亡報告が減少することを期待したい。また、提言の効果を評価することにより、より有用な提言となるように改訂していく予定である。

医療事故は、ガイドラインや提言に従えばなくなるといった単純なものではなく、複数の要因が複雑に重なり合っていることは周知の通りである。これまでも医療の質の向上は医療安全を願う多くの医療者の不断の努力により、試行錯誤を繰り返しながら一歩ずつ進められてきた。この努力は今後も継続していかなければならない。

原因究明、再発防止として取り組み、院内調査結果報告書の共有にご協力をいただいた医療機関に謝意を表すとともに、事故により亡くなられた患者さん、ご遺族に深甚の弔意を表します。この報告書が、医療安全向上に向かう歩みの一歩として、医療者に役立つことを祈念いたします。

《 参考文献 》

- 1) 安全な中心カテーテル挿入・管理のための手引き 2009. 日本麻酔科学会. (2017年改訂予定)
- 2) 国立国語研究所. 「病院の言葉」を分かりやすくする提案
<http://pj.ninjal.ac.jp/byoin/teian/ruikeibetu/teiangou/teiangou-ruikei-c/informedconsent.html>
(2017.3.10 閲覧)
- 3) インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書
<http://www.umin.ac.jp/inf-consent.htm> (2017.3.10 閲覧)
- 4) Dietrich C F, Horn R, Morf S, et al. Ultrasound-guided central vascular interventions, comments on the European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology guidelines on interventional ultrasound. J T D. 2016; 8(9): 851-868.
- 5) 中心静脈カテーテル挿入 (CVC) に関する指針 (改訂版). 公益財団法人日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会. 2007年改訂.
<https://www.psp-jq.jcqh.or.jp/post/proposal/713> (2017.3.10 閲覧)
- 6) Barraclough B, Walton M. WHO 患者安全カリキュラムガイド多職種版. 2011.
- 7) 慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン. 日本透析医学会. 2011版.
<http://www.jsdt.or.jp/jsdt/1637.html> (2017.3.10 閲覧)
- 8) 徳嶺讓芳, 藤盛啓成. 行動目標 3b 危険手技の安全な実施—中心静脈カテーテル穿刺挿入手技に関する安全指針の遵守 医療実践ハンドブック. 医療安全全国協働行動支援部会編. 2015; 81-100.

7. 資料

中心静脈穿刺合併症 情報収集項目

項目	視点	具体的項目	
基本情報	患者情報	原疾患/既往歴	
		年齢/性別	年齢： 歳 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
		身長/体重	身長： cm 体重： kg
		体型	<input type="checkbox"/> BMI
	検査データ情報	血液データ	<input type="checkbox"/> ヘモグロビン： g/dL <input type="checkbox"/> ヘマトクリット： % <input type="checkbox"/> 血小板： 万/ μ L <input type="checkbox"/> PT-INR： <input type="checkbox"/> APTT： 秒 <input type="checkbox"/> Dダイマー： ng/mL <input type="checkbox"/> フィブリノゲン： mg/dL <input type="checkbox"/> T-P： g/dL <input type="checkbox"/> アルブミン： g/dL <input type="checkbox"/> その他
		出血のリスクファクター	<input type="checkbox"/> 血液凝固障害 <input type="checkbox"/> DIC <input type="checkbox"/> 肝硬変末期 <input type="checkbox"/> 透析療法 <input type="checkbox"/> 抗血症療法（バイアスピリン等） <input type="checkbox"/> 抗凝固療法（ワーファリン、ヘパリン等） <input type="checkbox"/> その他
		脱水を示す兆候	<input type="checkbox"/> あり ⇒ <input type="checkbox"/> 尿量低下 <input type="checkbox"/> 皮膚の乾燥 <input type="checkbox"/> 口腔内の乾燥 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> なし
		浮腫	<input type="checkbox"/> 四肢浮腫 <input type="checkbox"/> 下肢浮腫 <input type="checkbox"/> 全身浮腫 <input type="checkbox"/> 腹水貯留
		画像所見	<input type="checkbox"/> 胸部X線 <input type="checkbox"/> 造影CT
死因	A解剖	解剖結果	
	Ai結果		
	原因	損傷血管 (損傷血管を記載：推定含む)	
診断・治療選択	目的	中心静脈カテーテル挿入目的 <input type="checkbox"/> 電解質補正 <input type="checkbox"/> 栄養状態の改善 <input type="checkbox"/> 全身管理 <input type="checkbox"/> 透析 <input type="checkbox"/> その他	
	判断	中心静脈カテーテル挿入の決定	<input type="checkbox"/> 合議 <input type="checkbox"/> 当該診療科責任者の判断 <input type="checkbox"/> 担当医の判断 <input type="checkbox"/> その他
		中心静脈カテーテル以外の選択枝	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
IC	内説明	説明用紙	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		患者固有のリスク説明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	納得	患者・家族の反応	
治療手技	術者の状況	術者	<input type="checkbox"/> 担当医師 <input type="checkbox"/> 上級（指導）医師 <input type="checkbox"/> 初期研修医師 <input type="checkbox"/> 後期研修医師 <input type="checkbox"/> 診療科責任者 <input type="checkbox"/> 麻酔科医師 <input type="checkbox"/> 救急科医師 <input type="checkbox"/> 他院
		術者の中心静脈カテーテル挿入の実施経験(件数)	件（ 医師）
		使用した穿刺セットでの使用経験件数	件（ 医師）
		術者のリスクについての認識	
	器材使用	使用した穿刺セットの規格	
		穿刺針（針管）の長さ(cm)/太さ(mm・G)	cm/ mm（ G）
	ス穿刺時評価	超音波診断装置	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		穿刺リスクの評価	<input type="checkbox"/> 血管走行の確認 <input type="checkbox"/> 動静脈の位置関係 <input type="checkbox"/> 静脈の性状（太さ・虚脱） <input type="checkbox"/> 静脈の深さ
	置刺確入認位	リアルタイムアプローチ	<input type="checkbox"/> 短軸交差法 <input type="checkbox"/> 長軸平行法
		穿刺針の位置確認	<input type="checkbox"/> 短軸像 <input type="checkbox"/> 長軸像

項目	視点	具体的項目
治療手技	ガイドワイヤー挿入	ガイドワイヤーの使用 <input type="checkbox"/> 使用あり ⇒ <input type="checkbox"/> 金属針による挿入 (Seldinger法) <input type="checkbox"/> 外筒針による挿入 (modified Seldinger法) <input type="checkbox"/> 使用なし
		ガイドワイヤーの挿入長 皮膚から cm 挿入
		挿入時の状況 <input type="checkbox"/> 抵抗感あり <input type="checkbox"/> 抵抗感なし <input type="checkbox"/> その他
		ガイドワイヤーの位置確認 <input type="checkbox"/> 短軸像 <input type="checkbox"/> 長軸像
	穿刺	穿刺部位 <input type="checkbox"/> 内頸静脈 (左・右) <input type="checkbox"/> 鎖骨下静脈 (左・右) (鎖骨上アプローチ) <input type="checkbox"/> 大腿静脈 (左・右) <input type="checkbox"/> 鎖骨下静脈 (左・右) (鎖骨下アプローチ)
		穿刺回数 <input type="checkbox"/> 1回 <input type="checkbox"/> 2回 <input type="checkbox"/> 3回 <input type="checkbox"/> その他 () 回
	挿入の確認	逆血の確認
		画像確認の方法 <input type="checkbox"/> レントゲン <input type="checkbox"/> 単純CT <input type="checkbox"/> 造影CT <input type="checkbox"/> MRI
		撮影時期 <input type="checkbox"/> 挿入 分後・時間後 <input type="checkbox"/> 挿入 分後・時間後 <input type="checkbox"/> 挿入 分後・時間後
		読影結果
	刺動脈穿 対応	止血方法 <input type="checkbox"/> 手動的圧迫止血： 分間 <input type="checkbox"/> ガーゼ圧迫固定： 分間 <input type="checkbox"/> その他
	手技中止	手技の中止等の提案状況 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		提案しなかった理由 <input type="checkbox"/> 提案者がいなかった <input type="checkbox"/> 提案しにくい雰囲気 <input type="checkbox"/> その他
	患者管理	観察
異常時のバイタルサイン <input type="checkbox"/> 血圧： mmHg <input type="checkbox"/> 呼吸： 回/分 <input type="checkbox"/> 脈拍： 回/分 <input type="checkbox"/> SpO ₂ ： % <input type="checkbox"/> 意識レベル		
モニタリング状況 <input type="checkbox"/> 心電図モニター <input type="checkbox"/> SpO ₂ モニター <input type="checkbox"/> 血圧モニター <input type="checkbox"/> Aライン <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> なし		
異常兆候とその対応		異常兆候の出現 <input type="checkbox"/> 不穏 <input type="checkbox"/> 体動激しい <input type="checkbox"/> 口唇チアノーゼ <input type="checkbox"/> せん妄 <input type="checkbox"/> 目を見開いた <input type="checkbox"/> 痛み <input type="checkbox"/> 息苦しさ <input type="checkbox"/> 拍動性・不自然な逆流 <input type="checkbox"/> 注入抵抗 <input type="checkbox"/> その他
		異常兆候が出現した時間 <input type="checkbox"/> 穿刺開始 分後 <input type="checkbox"/> 挿入後 分後
		異常兆候への対応
医療機関管理体制	院内体制	中心静脈カテーテル挿入における合議体制 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		中心静脈カテーテル挿入マニュアル <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		挿入後の経時的な観察項目の明文化 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		他科への相談体制 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	教育体制	中心静脈カテーテル挿入の院内認定医制度 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		シミュレーターによるエコーガイド下穿刺のトレーニングシステムの有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	急変時 対応	急変時対応システム <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		病診連携・転院システム <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

再発防止委員会委員

委員長	松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
副委員長	後 信	九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授
委員	荒井 有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室 医療安全管理者・師長補佐
	今村 定臣	日本医師会 常任理事
	上野 道雄	国立病院機構福岡東医療センター 院長、福岡県医師会 副会長
	葛西 圭子	日本助産師会 専務理事
	加藤 良夫	南山大学法科大学院 教授、栄法律事務所 弁護士
	河野龍太郎	自治医科大学メディカルシュミレーションセンター センター長
	児玉 安司	新星綜合法律事務所 弁護士
	近藤恵美子	医薬品医療機器総合機構 安全第一部長
	須貝 和則	国立国際医療研究センター 診療情報管理室 室長
	瀬古口精良	日本歯科医師会 常務理事
	多田 稔	東京大学医学部附属病院 消化器内科 講師
	土屋 文人	日本病院薬剤師会 副会長
	堤 晴彦	埼玉医科大学総合医療センター 病院長
	福井トシ子	日本看護協会 常任理事
	松田ひろし	医療法人立川メディカルセンター 柏崎厚生病院 病院長、日本精神科病院協会 副会長
宮田 裕章	慶応義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授	
矢野 真	日本赤十字社事業局 技監	
山口 育子	NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 理事長	

中心静脈穿刺合併症 専門分析部会構成員

部会長	宮田 哲郎	一般社団法人 日本外科学会
部会員	上野 正紀	一般社団法人 日本消化器外科学会
	宇田川晴司	一般社団法人 日本消化器外科学会
	梶原 直央	特定非営利活動法人 日本呼吸器外科学会
	佐藤 憲明	一般社団法人 日本救急看護学会
	進藤 俊哉	特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会
	徳嶺 讓芳	公益社団法人 日本麻酔科学会
	長尾 能雅	一般社団法人 医療の質・安全学会
	三村 秀文	公益社団法人 日本医学放射線学会

医療事故の再発防止に向けた提言 第1号
中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析 —第1報—

平成 29 年 3 月 発行

編集：一般社団法人 日本医療安全調査機構

発行：一般社団法人 日本医療安全調査機構

TEL：代表 03-5401-3021

〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 5 階

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第 6 条の 15 により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第 6 条の 16 各号に掲げる業務(以下「調査等業務」という)を行うものです。

本報告書に掲載する内容は、同法第 6 条の 11 等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。また、本報告書は、利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであり、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

本報告書の全部または一部を無断で複製複写(コピー)することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。

医療事故の再発防止に向けた提言
第 2 号

急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析

平成29年 8 月

医療事故調査・支援センター
一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故の再発防止に向けた提言（第2号）の 公表にあたって

一般社団法人日本医療安全調査機構
理事長 高久史磨

一般社団法人日本医療安全調査機構は、平成27年10月より開始された医療事故調査制度に基づき、医療事故調査・支援センターとして医療の安全を確保し医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は現在、ますます高度化・多様化してきておりますが、その中で医療機関は重大な医療事故につながらないよう院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があります、それらの事例を医療事故調査・支援センターに報告いただいております。それらを集積・分析し、重大事象が繰り返されないよう再発防止に向けた発信をしていくことがこの医療事故調査制度の使命と考えております。

このたび、医療事故調査制度の開始から2年近く経過し、医療事故調査・支援センターとして第2号の再発防止に向けた専門分析部会報告書をまとめるに至りました。制度開始から平成29年3月までの1年6か月の間に院内調査が終了し、医療事故調査・支援センターに報告された院内調査結果報告書は330件となりましたが、第2の分析課題（テーマ）としては「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例」を取り上げました。対象事例は、医療事故調査制度において報告された8事例です。急性肺血栓塞栓症に係る死亡は、以前から同様の事象が繰り返し発生しており、かつ死亡する事態に至ったという事の重大性に鑑み、今回の提言をまとめました。

医療事故調査・支援センターにおける再発防止策は、「死亡事例」から得られた提言であり、「死亡に至ることを回避する」という視点から8事例を分析したもので、広い知見から検討される政府や学術団体等から発表されるガイドラインとは区別されるべきと考えております。そのうえで、本報告書の提言がそれぞれの医療機関の急性肺血栓塞栓症による死亡の回避に広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本報告書をまとめるにあたり、院内調査結果報告書や追加情報提供等のご協力をいただいた医療機関およびご遺族、8事例を詳細に分析し再発防止の検討をいただいた専門家の皆様のご理解とご協力に心より感謝申し上げます。

急性肺血栓塞栓症に係る 死亡事例の分析

平成 29 年 8 月

急性肺血栓塞栓症 専門分析部会
再発防止委員会

急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析

【リスクの把握と疾患の認識】

提言 1 入院患者の急性肺血栓塞栓症の発症リスクを把握し、急性肺血栓塞栓症は“急激に発症し、生命を左右する疾患で、特異的な早期症状に乏しく早期診断が難しい疾患”であることを常に認識する。

【予防】

提言 2 <患者参加による予防>
医療従事者と患者はリスクを共有する。患者が主体的に予防法を実施できるように、また急性肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症を疑う症状が出現したときには医療従事者へ伝えるように、指導する。

提言 3 <深部静脈血栓症の把握>
急性肺血栓塞栓症の塞栓源の多くは下肢、骨盤内静脈の血栓である。深部静脈血栓症の臨床症状が疑われた場合、下肢静脈エコーなどを実施し、血栓を確認する。

【早期発見・早期診断】

提言 4 明らかな原因が不明の呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸、血圧低下などを認めた場合、急性肺血栓塞栓症の可能性を疑い、造影CTなどの実施を検討し早期診断につなげる。

【初期治療】

提言 5 急性肺血栓塞栓症が強く疑われる状況、あるいは診断が確定した場合、直ちに抗凝固療法（ヘパリン単回静脈内投与）を検討する。

【院内体制の整備】

提言 6 急性肺血栓塞栓症のリスク評価、予防、診断、治療に関して、医療安全の一環として院内で相談できる組織（担当チーム・担当者）を整備する。必要があれば院外への相談や転院などができるような連携体制を構築する。

目 次

1. はじめに	7
1) 急性肺血栓塞栓症について	7
2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ	8
3) 関連する医療事故報告の状況	8
2. 分析方法	9
1) 対象事例の抽出	9
2) 対象事例の情報収集と整理	9
3) 専門分析部会の実施	9
3. 対象事例の概要	10
4. 再発防止に向けた提言と解説	12
5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項	20
6. おわりに	21
《参考文献》	22
7. 資料	24
急性肺血栓塞栓症 情報収集項目	24

【用語解説】

肺血栓塞栓症：PTE (pulmonary thromboembolism)	下肢および骨盤などの深部に生じた静脈血栓が、肺動脈を閉塞し、肺循環障害が生じる病態。急性肺血栓塞栓症は急激に肺循環障害が生じた病態をいう。
深部静脈血栓症：DVT (deep vein thrombosis)	深筋膜より深部を走行する静脈を深部静脈と呼び、深部静脈に血栓が生じる病態。
静脈血栓塞栓症：VTE (venous thromboembolism)	急性肺血栓塞栓症とその塞栓源となる深部静脈血栓症は、1つの疾患が異なる形で現れたものであり、両疾患の治療法は基本的には同じである。最近では両疾患を併せて静脈血栓塞栓症と総称する。

1. はじめに

1) 急性肺血栓塞栓症について

急性肺血栓塞栓症とは、下肢および骨盤などの深部静脈に生じた血栓が肺動脈を閉塞し、急性の肺循環障害を生じさせる病態を指す。本症は深部静脈血栓症の二次的合併症であるという認識が肝要であり、肺血栓塞栓症および深部静脈血栓塞栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（以下「ガイドライン」とする）が示されている。

急性肺血栓塞栓症は、特異的な早期症状がなく突然発症し、死に至る経過をたどる確率も高い疾患の1つである。一般的には、2000年のシドニーオリンピックを観戦した後の長時間のフライト後に、若年女性が肺血栓塞栓症を発症してエコノミークラス症候群として知られるようになり、わが国では国外遠征したサッカー選手の発症でも有名になった。さらに2004年新潟中越地震、2011年東日本大震災、2016年熊本地震の際、車中泊など狭い場所で避難生活を送る被災者に本症が発症することが報告され、エコノミークラス症候群という名前が定着している。

これまでわが国においては発生頻度が低い疾患と考えられていたが、生活習慣の欧米化や高齢者の増加、治療方法の高度化、本症に対する認識の向上などに伴い、以前と比較して発生数が増加したとされる。しかし、肺血栓塞栓症の正確な発生率についての疫学的調査はほとんど行われていないため、全体数の把握は難しいという現状がある。Nakamuraらによれば、日本における過去5回のアンケート調査の結果において肺血栓塞栓症と診断された患者の数は、1996年から2011年で4.6倍に増加し、2011年の報告では100万人あたり126人と報告されている。

2004年にわが国初のガイドラインが策定され、また時期を同じくして診療報酬に「肺血栓塞栓症予防管理料」が新設された。Kuroiwaらの日本麻酔科学会周術期肺血栓塞栓症調査によると、周術期においては、少なくとも手術1万件あたり3.1人に肺血栓塞栓症が発生し、致死的肺血栓塞栓症が0.6人、死亡率は17.9%と高いことが報告されている。肺血栓塞栓症の発生率は2002～2003年に増加傾向がみられたが、2004年のガイドラインの策定、「肺血栓塞栓症予防管理料」の新設以後、減少に転じている。同様に周術期の死亡率も、2005年までは上昇したが2008年以後はやや低下傾向になっている。

また肺血栓塞栓症による全体の死亡者数は、厚生労働省人口動態統計によると、1988年には591人であったのが、1998年には1,655人と、10年間で2.8倍に増加した。その後2005年には1,900人と増加傾向が続いたが、以後、年によって変動はあるものの増加はみられない。疾患の特性上、診断が難しいことから、人口動態統計に反映されていない肺血栓塞栓症の発生はある、と推察される。

ガイドラインの策定と「肺血栓塞栓症予防管理料」の保険収載という施策により、病院での肺血栓塞栓症に対する疾患の認識と予防への取り組みは、全国的に広がり、一定の予防効果は得られていると考えられる。しかしながら、いまだ医療事故調査・支援センターへの死亡事例の報告は続いており、さらなる対策の徹底が求められると考える。

2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ

急性肺血栓塞栓症については既に多くの報告があり、その特徴、予防法、治療などに関してガイドラインが策定され、リスクの分析、発症予防の啓発などがなされてきた。しかし、医療行為に起因した予期せぬ死亡として、医療事故調査・支援センターに報告される死亡事例は続いている。その中には、死因として「他の原因が否定」されたため、あるいは複数の病態を挙げている中の「疑い診断」という例も多い。発症時に直ちに確定診断をつけることが難しく、死亡するまで本症が念頭になく、解剖で判明した例も認められる。

入院中の患者の多くがハイリスク群に該当すること、初期症状は胸痛、頻呼吸など一般的な症状でありその時点で診断が困難なこと、発生から死亡までの病態の進行が急速であることなどの点から、予防や早期の診断が困難を極め結果的に予期せぬ死亡につながっていると思われる。

このような状況下で、今回、本テーマを取り上げ、急性肺血栓塞栓症の専門分析部会を設置し、医療事故の再発防止に向けた検討をすることとした。死因として急性肺血栓塞栓症の診断が確定した事例を対象として、死亡に至る事態を回避するにはどうしたらよいかという視点で検証・分析を行った。今後も報告事例を集積して、詳細に分析していくことが必要であり、今回の試みをその第一歩としたい。

3) 関連する医療事故報告の状況

【公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業の公開データ】（平成22年1月1日～平成28年8月3日現在）

「急性肺血栓塞栓症」「肺血栓塞栓症」「PTE」「肺塞栓」「PE」「肺梗塞」「肺動脈血栓症」などでキーワード検索の結果、53例の急性肺血栓塞栓症に関連する死亡例が報告されていた。

【一般社団法人日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業】（平成17年9月～平成27年事業終了）

平成17～27年の10年間で公表された事例は224例であった。急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例は3例（1.3%）報告されていた。

2. 分析方法

1) 対象事例の抽出

平成27年10月1日から平成29年3月31日までの1年6か月の間に報告された院内調査結果報告書330事例のうち、医療機関が死因を急性肺血栓塞栓症とした事例は11例であった。

専門分析部会においては、急性肺血栓塞栓症の確定診断がなされた事例のみを検討することが、死亡を回避する方策を導くために有用であると考え、専門分析部会の分析対象として以下の条件を設けた。

【分析対象の条件】

医療機関が院内調査で、死因を急性肺血栓塞栓症とした11例において、解剖、CTまたはその他の検査所見から、以下の3つの条件のいずれかを満たすものを分析対象とした。

1. 解剖結果により確定診断がなされている。
2. 臨床経過中に施行された造影CTで臨床診断がなされている。
3. 臨床経過において、心電図や心エコーなどの所見から総合的に急性肺血栓塞栓症の可能性が極めて高いと判断できる。

【対象事例の決定】

11事例のうち、分析対象の条件1（解剖結果により確定診断がなされている）を満たす事例が3例、条件2（臨床経過中に施行された造影CTで臨床診断がなされている）を満たす事例が2例、条件3（臨床経過において、心電図や心エコーなどの所見から総合的に急性肺血栓塞栓症の可能性が極めて高いと判断できる）を満たす事例が3例であった。

専門分析部会の分析対象の条件に合致した上記の8例を分析することとした。

2) 対象事例の情報収集と整理

医療事故調査・支援センターに提出された院内調査結果報告書に記載された情報をもとに専門分析部会で分析し、確認が必要な部分に関しては、可能な範囲で報告施設の協力を得て追加の情報収集をした。それらを情報収集項目（「7. 資料」参照）に沿って整理した。

3) 専門分析部会の実施

- 第1回 平成28年11月28日
- 第2回 平成29年3月30日
- 第3回 平成29年5月11日
- 第4回 平成29年6月19日
- ・その他、電子媒体などによる意見交換を行った。

3. 対象事例の概要

事例1 整形外科

- ・大腿骨頸部骨折で入院した60歳の患者。BMI 26
- ・脳腫瘍手術による軽度不全麻痺あり、抗てんかん薬服用中。急性肺血栓塞栓症の予防策として足関節・足趾の自動運動を実施。
- ・入院6日目に人工股関節置換術を施行。術中に心肺停止。心エコーで、急性肺血栓塞栓症と診断。血栓吸引術、血栓溶解療法、下大静脈フィルター留置を実施したが翌日死亡。

事例2 整形外科

- ・大腿骨頸部骨折で入院した40歳の患者。BMI 35
- ・手術待機の間、ベッド上リハビリテーションと足関節・足趾の自動運動を実施。
- ・入院4日目に人工骨頭挿入術を施行。脊椎麻酔後、側臥位とした際に呼吸困難を訴えたため酸素投与。1時間後に胸部不快を認め、さらに不穏となる。直後に血圧・経皮的動脈血酸素飽和度（以下「SpO₂」とする）が低下したため救命処置を施行。心エコーで右心室の拡大が著明であることを確認し、急性肺血栓塞栓症と診断。血栓溶解薬を投与した。胸部造影CTにて両肺動脈に陰影欠損確認。救命処置を継続したが心拍再開せず死亡。

事例3 整形外科

- ・大腿骨頸部骨折と肺炎治療のため入院した80歳の患者。BMI 22
- ・下肢静脈エコーで下腿ヒラメ筋静脈内に血栓を認め、急性肺血栓塞栓症の予防策として足関節・足趾の自動運動およびヘパリンの持続投与を実施。
- ・入院約2週間後に人工骨頭置換術を施行。脊椎麻酔導入後に痙攣様症状と血圧低下出現。救命処置を施行するが死亡。心電図、心エコー所見から急性肺血栓塞栓症と推測。

事例4 脳神経外科

- ・被殻出血・脳室穿破後の保存的治療で入院した50歳の患者。BMI 26
- ・糖尿病、高血圧で治療中、向精神薬服用中。入院前は日常生活動作（以下「ADL」とする）自立。
- ・床上安静時、間欠的空気圧迫法（着脱時期不明）実施。入院1週間後、歩行訓練を開始。その3日後、嘔気、疲労感がみられ、リハビリテーションはベッド上に変更。車いすへの移乗、トイレでの排泄は可能。約3週間後、歩行訓練を再開したところ、呼吸困難、呼吸促迫を認め、意識レベルが低下した。造影CTにて大腿の深部静脈血栓、両肺動脈の急性肺血栓塞栓症と診断。救命処置を継続したが、数日後に死亡。

事例5 脳神経外科

- ・脳腫瘍摘出術と術後化学療法を目的として入院した60歳代の患者。BMI 33
- ・高血圧、糖尿病あり。心房細動に対し抗凝固薬服用。ADLはおおむね自立。
- ・入院2～8日目（手術当日）は抗凝固薬をヘパリンに変更して投与。術中は間欠的空気圧迫法を施行。術後、腫瘍摘出腔内に血腫を認め気管挿管のまま管理。その後、血圧が低下し呼吸状態も悪化、救命処置を施行するが手術当日に死亡。解剖により急性肺血栓塞栓症と診断。

事例6 脳神経外科

- ・被殻出血のため緊急入院した70歳代の患者。BMI 29
- ・高血圧あり。開頭血腫除去術の約2週間後、間欠的空気圧迫法から弾性ストッキングに変更。
- ・手術の約3週間後、端座位訓練中に失神、胸部不快を訴えSpO₂が低下するが、回復。リハビリテーションを継続していたが、膝痛、倦怠感の訴えと同時に血圧低下、頻脈、SpO₂の低下が出現し、心肺停止。胸部CTで肺動脈に血栓を認め、急性肺血栓塞栓症と診断。救命処置を行うが同日死亡。

事例7 精神科

- ・統合失調症、希死念慮のため医療保護入院とされた40歳代の患者。BMI 27
- ・自傷行為予防のため四肢拘束を施行。向精神薬服用中。
- ・体幹拘束中は弾性ストッキングを着用。入院5日目に胸痛があり心電図検査で異常所見があった。症状が消失したため経過観察。入院から約3週間後、開放観察開始の30分後、トイレで倒れているところを発見され、救命処置を行うが、心拍再開せず死亡。解剖により、急性肺血栓塞栓症と診断。

事例8 循環器内科

- ・肺炎、胸膜炎（細菌性胸膜炎）のため入院した40歳代の患者。BMI 28
- ・心筋梗塞の既往があるが治療中断。入院10日前より下肢に違和感、痛みがあり、腫脹を認めていたが入院時には軽減。
- ・入院の数時間後、呼吸困難、左胸痛、血圧低下を認め、酸素投与を開始するが、呼吸困難が増強し、心肺停止。救命処置を施行したが死亡。解剖により急性肺血栓塞栓症と診断。

4. 再発防止に向けた提言と解説

【リスクの把握と疾患の認識】

提言 1 入院患者の急性肺血栓塞栓症の発症リスクを把握し、急性肺血栓塞栓症は“急激に発症し、生命を左右する疾患で、特異的な早期症状に乏しく早期診断が難しい疾患”であることを常に認識する。

急性肺血栓塞栓症はあらゆる診療科で発生する疾患であるが、症状が特異的でないため、発見、早期診断が難しい疾患である。また早期診断、適切な治療を行うことで死亡率が大きく改善することも知られており、あらゆる医療従事者は、リスクを把握するとともに医療チームで共有し、急性肺血栓塞栓症が発症する可能性があることを常に認識しておく。

●リスクの把握

急性肺血栓塞栓症は、「血流停滞」「血管内皮障害」「血液凝固能亢進」とされる血栓形成の危険因子のいくつかが重なり発症する。「血流停滞」の因子には、長期臥床、肥満、全身麻酔、下肢麻痺、下肢ギプス包帯固定などがある。「血管内皮障害」の因子には、各種手術、外傷、骨折、中心静脈カテーテル留置などにより静脈が損傷された状態がある。「血液凝固能亢進」の因子には、悪性腫瘍、妊娠、各種手術、外傷、経口避妊薬、エストロゲン製剤などの薬物、感染症などがある。

対象事例の8例において、急性肺血栓塞栓症の危険因子は、2日以上長期臥床が7例、BMI25以上の肥満が7例、各種手術が5例、向精神薬などの薬物服用が3例に認められた。他に全身麻酔、悪性腫瘍、感染症などの危険因子が認められた。

各領域別にみると、整形外科領域の股関節手術が3例、脳神経外科領域の開頭術が2例、脳出血後の保存療法が1例あった。

多くのリスクは日常の診療でしばしば遭遇するものであるが、リスクを把握することは、症状出現時に急性肺血栓塞栓症を疑い、診断する手がかりとなる。リスクを認識し、日々の診療に臨むことが必要である。

各診療科においては、リスクの把握のために各学会のガイドラインなどを参考にリスクの評価をする。おのおの手術や疾患の静脈血栓塞栓症のリスクによる分類を表1「各領域の静脈血栓症のリスクの階層化」に示した。

表 1 各領域の静脈血栓塞栓症のリスクの階層化

リスクレベル	一般外科・泌尿器科・ 婦人科手術	整形外科手術	産科領域
低リスク	60歳未満の非大手術 40歳未満の大手術	上肢の手術	正常分娩
中リスク	60歳以上、あるいは 危険因子のある非大手術 40歳以上、あるいは 危険因子がある大手術	腸骨からの採骨や下肢からの神経や皮 膚の採取を伴う上肢手術 脊椎手術 脊椎・脊髄損傷 下肢手術 大腿骨遠位部以下の単独外傷	帝王切開術(高リスク以外)
高リスク	40歳以上の癌の大手術	人工股関節置換術・人工膝関節置換術・ 股関節骨折手術(大腿骨骨幹部を含む) 骨盤骨切り術(キアリ骨盤骨切り術や 寛骨臼回転骨切り術など) 下肢手術にVTEの付加的な危険因子 が合併する場合 下肢悪性腫瘍手術 重度外傷(多発外傷)・骨盤骨折	高齢肥満妊婦の帝王切開術 静脈血栓塞栓症の既往ある いは血栓性素因の経膈分娩
最高リスク	静脈血栓塞栓症の既往 あるいは 血栓性素因のある大手術	「高リスク」の手術を受ける患者に静 脈血栓塞栓症の既往あるいは血栓性素 因の存在がある場合	静脈血栓塞栓症の既往あ るいは血栓性素因の帝王 切開術

総合的なリスクレベルは、予防の対象となる処置や疾患のリスクに、付加的な危険因子を加味して決定される。例えば、強い付加的な危険因子を持つ場合にはリスクレベルを1段階上げるべきあり、弱い付加的な危険因子の場合でも複数個重なればリスクレベルを上げることを考慮する。

リスクを高める付加的な危険因子：血栓性素因、静脈血栓塞栓症の既往、悪性疾患、癌化学療法、重症感染症、中心静脈カテーテル留置、長期臥床、下肢麻痺、下肢ギプス固定、ホルモン療法、肥満、静脈瘤など。(血栓性素因：主にアンチトロンビン欠乏症、プロテインC欠乏症、プロテインS欠乏症、抗リン脂質抗体症候群を示す)

大手術の厳密な定義はないが、すべての腹部手術あるいはその他の45分以上要する手術を大手術の基本とし、麻酔法、出血量、輸血量、手術時間などを参考として総合的に評価する。

日本循環器学会 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2009年改訂版)
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_andoh_h.pdf (2016年8月閲覧)(許可を得て転載)

●疾患の認識

急性肺血栓塞栓症の症状は特異的な早期症状に乏しいとされ、対象事例の全例においても、胸痛、呼吸困難、頻脈といった一般的な症状、所見から始まっていた。症状出現から約30分で急変した例もあり、5例では状態の悪化は急激であった。また、早期症状出現後、急変する前に診断された事例は1例で、急変後に診断された事例が4例、解剖まで診断がされなかった事例が3例あった。

事例を後から振り返ってみると、全例で急性肺血栓塞栓症の危険因子が複数あり、急性肺血栓塞栓症を疑うことができる症状が出現していたが、早期診断に至らなかった。整形外科の大腿骨頸部骨折および脳神経疾患が、急性肺血栓塞栓症の高リスクとされる疾患であった。

したがって、患者を含めた多職種でリスクを把握すると同時に、すべての入院患者に急性肺血栓塞栓症発症の可能性があることを認識し、急性肺血栓塞栓症に関連した症状出現時には急性肺血栓塞栓症を鑑別疾患に挙げる必要がある。

【予防】

提言2 <患者参加による予防>

医療従事者と患者はリスクを共有する。患者が主体的に予防法を実施できるように、また急性肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症を疑う症状が出現したときには医療従事者へ伝えるように、指導する。

入院生活は行動を制限されるなど活動量が減少することが多く、急性肺血栓塞栓症の発症リスクとなる。その予防の実施においては患者に十分説明を行い、理解と協力を得る。

●理学的予防法の重要性と薬物的予防法

静脈血栓塞栓症の予防法には理学的予防法と薬物的予防法があるが、基本は理学的予防法である。理学的予防法には早期離床および積極的な運動、弾性ストッキングの着用、間欠的空気圧迫法などがある。

特に早期離床および積極的な運動が有用であり、出血リスクがあり抗凝固療法ができない患者にも安全な予防法である。長期に臥床が必要な場合には、ベッド上で足関節を動かすだけでも、下肢の静脈血流を促進するという点から予防効果が高いとされている。また、足関節の底背屈運動を行うことは合併症が少なく、多くの患者が実施可能で、安価な予防法であり、患者が自ら積極的に実施できるように、患者の理解と協力を得るようにする。可能であれば、リスクの程度にかかわらず、全ての患者に早期離床および積極的な運動を推奨する。ただし、患者の病態によっては早期離床や積極的な運動が実施できない場合もあるため、担当医師の判断・実施の許可が必要となる。

整形外科領域の股関節手術事例では、足関節の底背屈運動が実施されていたが、間欠的空気圧迫法は実施されていなかった。弾性ストッキングの着用については骨折部の痛みなどの理由から実施できなかった例があった。股関節手術事例においては、痛みを伴うため、理学的予防法を行うことが難しい場合があり、可能であれば早期に手術を行うこともベッド上安静の期間を短くすることになり、静脈血栓塞栓症の予防に役立つ。

脳神経外科領域の事例では、患者の見当識障害や注意散漫、麻痺などにより2例で足関節の底背屈運動は実施することができなかったが、1例では実施されていた。弾性ストッキングの着用は1例で、間欠的空気圧迫法は全例で実施されていたが、すべての安静期間中ではなく周術期のみに行われていた。早期離床や薬物的予防の実施が困難な場合には、周術期だけでなく、すべての安静期間中において、自動運動、弾性ストッキングの着用、間欠的空気圧迫法などの理学的予防法の徹底が、実施可能な予防法となる。

対象事例における薬物的予防法については、専門診療科と相談した後、抗凝固療法が1例で施行されていた。薬物的予防法に使用される抗凝固薬には、ヘパリン、フォンダパリヌクス、エノキサパリン、エドキサバン、ワルファリンなどがある。抗凝固薬の使用にあたっては出血のリスクを十分に評価し、そのリスクが高い場合には循環器内科などの専門診療科に相談する。出血リスクが抗凝固薬のメリットを上回る場合はその使用を控えるという選択肢もある。

●患者参加による予防

予防法を実施する際には、急性肺血栓塞栓症の発症リスクと予防法について、患者に十分説明し、理解と協力を得る必要がある。対象事例では急性肺血栓塞栓症の発症リスクについての説明は5例で行われ、予防法が実施されていた。

理学的予防法の重要性から、医学的に問題がなければ積極的に足関節の底背屈運動を勧め、患者も自ら実施できるように工夫する。弾性ストッキングの着用や、間欠的空気圧迫法の実施は、患者自身が急性肺血栓塞栓症のリスクを意識する契機ともなる。ただし、患者の病態によっては早期離床や積極的な運動が実施できない場合もあるため、担当医師の判断・実施の許可が必要となる。

下記のようなイラストなどを、ベッドサイドに掲示することは、患者、医療従事者への予防の意識づけにつながる。



安静臥床中の患者に向けた説明用紙「自
ら行う肺血栓塞栓症の予防法」の一
例をホームページに掲載しています。

URL [https://www.medsafe.or.jp/uploads/
uploads/files/teigen-02setumei.pdf](https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-02setumei.pdf)

ダウンロード可能ですので
ご活用ください。



●早期発見への患者の協力

急性肺血栓塞栓症では急速に進行して死亡する症例があることから、早期症状の発見、早期診断には症状に関する患者への指導が有用である。

急性肺血栓塞栓症の症状の説明は5例で行われ、そのうち3例においては医療従事者に伝えるよう説明されていた。しかし、手術事例以外の2例においては症状を訴えていたが、急性肺血栓塞栓症の早期診断につながらなかった。

深部静脈血栓症の予防法を実施することで急性肺血栓塞栓症の予防に一定の効果はあるが、予防法には限界があり、すべての急性肺血栓塞栓症を予防することはできない。早期に症状をとらえることができれば、早期に診断し、患者の状態に応じた治療を行うことによって救命できるケースもある。患者の協力を得られるよう、急性肺血栓塞栓症について、症状を含めて患者の理解度に応じた説明を行う。そして、患者が急性肺血栓塞栓症や次項に述べる深部静脈血栓症で見られる異変を自覚したときは、積極的に医療従事者へ伝えるように指導する。

【予防】

提言3 <<深部静脈血栓症の把握>>

急性肺血栓塞栓症の塞栓源の多くは下肢、骨盤内静脈の血栓である。深部静脈血栓症の臨床症状が疑われた場合、下肢静脈エコーなどを実施し、血栓を確認する。

●深部静脈血栓症について

対象事例で下肢静脈エコーを施行していたのは2例であった。

急性肺血栓塞栓症の塞栓源の多くは下肢、骨盤内静脈の血栓である。深部静脈血栓症は、運動制限による臥床により発生し、下腿部で起こりやすく数十%の入院患者で見られるが、多くは数日で消失する。膝より上のいわゆる中枢型の深部静脈血栓は、急性肺血栓塞栓症を起こす可能性が下腿部よりも高い。

深部静脈血栓症の臨床症状は、下肢全体の腫脹、下肢周径の左右差、下肢深部静脈に沿った大腿、膝窩、下腿の疼痛や発赤であり、他の疾患や炎症などの鑑別も必要となる。

深部静脈血栓症の症状がある、あるいは骨盤内巨大腫瘤などで静脈圧迫・閉塞が疑われる場合は、下肢静脈エコー、下肢造影CTなどの検査を行い、必要時に治療を開始する。これが、急性肺血栓塞栓症の発症を抑えることになる。

表2 簡略化された肺血栓塞栓症の疾患可能性評価法<本文は17ページに掲載されています>

簡略化 Wells スコア

DVT の臨床的徴候	1
心拍数 > 100/分	1
過去4週間の手術あるいは長期臥床	1
PE あるいは DVT の既往	1
血痰	1
癌	1
PE 以外の可能性が低い	1

スコアの合計

臨床的可能性

低い	1 以下
高い	2 以上

DVT : 深部静脈血栓症, PE : 肺塞栓症

Gibson NS, Sohne M, Kruij MJ, et al : Further validation and simplification of the Wells clinical decision rule in pulmonary embolism. Thromb Haemost .2008; 99(1): 229-234. (改変)

【早期発見・早期診断】

提言 4 明らかな原因が不明の呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸、血圧低下などを認めた場合、急性肺血栓塞栓症の可能性を疑い、造影 CT などの実施を検討し早期診断につなげる。

●早期症状、臨床所見

急性肺血栓塞栓症は、呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸が主要症状、臨床所見である。また、血圧低下やショックで発症することもある。

対象事例を振り返ると、自覚症状として、呼吸困難が2例、胸痛が2例、胸部不快、動悸、咳嗽、血痰、失神が認められた。臨床所見としては、頻呼吸が3例、SpO₂低下が3例、頻脈が2例、血圧低下が2例、ショックが1例で認められた。

急性肺血栓塞栓症発症の数日前に一時的な血圧低下、SpO₂低下、呼吸困難、胸痛、胸部不快を認めた例や、数日前から頻脈が続いた例も認められた。

急性肺血栓塞栓症の特徴的な発症状況として、安静解除後の起立、歩行や排便、排尿時が多いと報告されており、対象事例においても、脊椎麻酔後の体位変換や、身体拘束の解除後に発症していた。症状出現から急変、救命処置までの時間が短い場合もあり、患者の基礎疾患や危険因子、誘因、発症状況も加味することで急性肺血栓塞栓症を疑い、早期診断につなげる。

●早期診断のための検査

急性肺血栓塞栓症が疑われた場合、造影 CT で血栓が見いだされたら確定診断となる。造影 CT が施行できない場合は、心エコーで診断されることもある。急性肺血栓塞栓症と疑いまたは診断された5例では、造影 CT、心エコーが実施されていたが、いずれも検査は急変後に行われていた。

一般的によく検査される D ダイマーは、正常ならば急性肺血栓塞栓症が否定できるため、除外診断の助けとなる。

心電図でも特異的変化ではないが、陰性 T 波、洞性頻脈などが出現する場合もある。

明らかな原因が不明の呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸、血圧低下などを認めたら、臨床所見を踏まえ、急性肺血栓塞栓症を念頭に置いて造影 CT などの検査を検討し、早期診断につなげる。急性肺血栓塞栓症を強く疑うかどうかの判断の指標として、表 2「簡略化された肺血栓塞栓症の疾患可能性評価法」(16 ページ参照)が参考になる。

なお、急性肺血栓塞栓症の診断を迷う場合は、循環器内科などの専門診療科に相談する。

**その症状、
急性肺血栓塞栓症
ではありませんか？**

【初期治療】

提言5 急性肺血栓塞栓症が強く疑われる状況、あるいは診断が確定した場合、直ちに抗凝固療法（ヘパリン単回静脈内投与）を検討する。

●抗凝固療法の第一選択—ヘパリンの単回静脈内投与

対象事例のうち5例では、急変後の救命処置開始より1時間～2時間30分以内に死に至り、急変から死亡までの時間が短い。

急性肺血栓塞栓症の治療は重症度によってその内容が違ってくるが、急性期を乗り切れば予後が良好といわれているため、早期の症状・所見出現時から迅速な治療を開始することが重要である。

急性肺血栓塞栓症が強く疑われる状況は、明らかな原因が不明の低酸素血症、右心負荷、血圧低下、心拍数に増減がみられる場合などである。このような状況、あるいは診断が確定した場合には、初期治療として、出血のリスクを評価し、直ちにヘパリン3,000～5,000単位（または体重1kgあたり80単位）を単回静脈内投与する。

対象事例では、結果的に初期治療としてヘパリンの単回静脈内投与を実施した例はなかった。

また急性肺血栓塞栓症を強く疑う、あるいは診断が確定した時点で、ヘパリンによる緊急処置を行うと同時に専門家への相談も行う。ヘパリンの管理には知識・経験が必要なため、緊急のヘパリン投与後の継続治療については、循環器内科などの急性肺血栓塞栓症の専門診療科に相談する。

ヘパリンには生成された血栓・塞栓を直接溶解する力はないが、アンチトロンビンによるトロンビンと活性型第X因子の阻害を促進し、凝固能を下げることにより、出来上がった血栓を二次的に溶解するとされている。急性肺血栓塞栓症が強く疑われる状況、あるいは診断された場合は、効果発現が早い点から、まずヘパリンの投与を選択する。ヘパリンは半減期が1時間前後と短く、減量・中止することにより効果の消失が早く、さらに、中和薬（プロタミン）が存在するため出血した際にも対処することが可能である。

【院内体制の整備】

提言6 急性肺血栓塞栓症のリスク評価、予防、診断、治療に関して、医療安全の一環として院内で相談できる組織（担当チーム・担当者）を整備する。必要があれば院外への相談や転院などができるような連携体制を構築する。

急性肺血栓塞栓症の発症後の対応だけでなく、通常時より医療安全対策委員会などに、急性肺血栓塞栓症の予防活動、発症後の診断、治療を担う組織（担当チーム・担当者）を整備する。これらについて、誰もが理解して対応できるよう、院内のマニュアルを作成する。

●院内の協力体制

急性肺血栓塞栓症を常に意識し、長期間の入院患者では、手術前後などの病態変化などを含めて定期的にリスクを再評価し、患者の病態変化に応じた予防法を多職種で実施する。

全例において、院内に急性肺血栓塞栓症に関するマニュアルや対策などが示されていた。院内における急性肺血栓塞栓症に対する相談、診療については、急変後に循環器内科や救急科に相談し、診療をしていた事例が3例、急性肺血栓塞栓症の発症前に心臓血管外科に相談していた事例が1例であった。

急性肺血栓塞栓症の予防、診断、治療に関して、循環器内科などの専門診療科やその担当者をあらかじめ明確にしておき、相談や診療の依頼ができるような院内体制を構築する。

●専門診療科がない場合の協力体制

急性肺血栓塞栓症の予防、診断、治療に関する専門診療科が院内にない場合も多くある。急性肺血栓塞栓症はあらゆる診療科で発症する可能性があるため、専門診療科が院内にない医療機関においても、医療安全対策委員会などに予防、診断、治療を担う担当チーム・担当者を決めておく。

担当チーム・担当者は、急性肺血栓塞栓症のガイドラインなどにより、予防、診断、治療に関する基礎知識を習得する。さらに、専門診療科がある院外の医療機関、基幹病院と連携し、いつでも診療の相談や緊急の連絡ができるホットラインや転院などが可能な連携体制を構築しておく。

また、急性肺血栓塞栓症に関する相談や診療依頼に対応する専門診療科や地域の基幹病院では、緊急に相談や診療要請があることを想定し、専門知識の習得、緊急対応の準備をしておくことも必要である。

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

急性肺血栓塞栓症はあらゆる診療の場で発生することから、その予防、診断、治療に関して、学会・企業には個々の医療機関の取り組みを支援・牽引していくことを期待する。

①症例登録による現状把握

急性肺血栓塞栓症の予防、診断、治療法を改善し医療事故の再発を減らすには、日本における急性肺血栓塞栓症の現在の発生状況、臨床的特徴、治療方法などを把握する必要がある。

CTや病理解剖で急性肺血栓塞栓症の診断が得られた症例の登録(レジストリ)が全国規模で実施されることを期待する。

②静脈血栓塞栓症予防のための、医療機器の改良

着脱しやすく不快感や皮膚障害が少ない弾性ストッキング、間欠的空気圧迫法用の簡便・軽量の器具の開発を期待する。

③医師・看護師に対する急性肺血栓塞栓症についての教育

急性肺血栓塞栓症の予防、診断、治療においては、あらゆる診療科の医師、看護師などの医療関係者が重要な役割を果たしており、これらの医療従事者が基本的知識を得られるような研修の機会をつくることが望まれる。各学会に対し、急性肺血栓塞栓症の予防、診断、治療法に関する教育の機会を提供することを期待する。

さらに、肺血栓塞栓症の専門学会に対しては、各医療施設の専門担当者が他科などからの相談に対応できるよう、急性肺血栓塞栓症の予防から緊急時の診断、治療に関して、基本的知識を確認したり最新の知識を習得したりできる機会を提供することを期待する。

6. おわりに

急性肺血栓塞栓症 専門分析部会では、医療事故として全国から報告された事例のうち、死亡の原因疾患として報告が多い急性肺血栓塞栓症例を抽出し、少しでも発症が予防できるように、死亡を回避する要素を検討し、再発防止に向けた提言をまとめた。

急性肺血栓塞栓症は、常に発症を意識して予防および診断を進めなければ、しばしば不幸な転帰をたどる疾患である。また、あらゆる診療科の医師、看護師などの医療関係者が対応する可能性があるため、この提言が広く活用されることを期待する。

提言1では、この疾患の特性を医療従事者が認識すること、提言2では、この認識は患者自身にも指導して協力を得ること、そしてまずは予防に専念すること、それでも発症する可能性は残るため、提言3では、急性肺血栓塞栓症の原因となる深部静脈血栓症の把握を行うこと、提言4では、急性肺血栓塞栓症を発症した可能性が高ければ、造影CTなどを速やかに施行すること、提言5では、急性肺血栓塞栓症の疑いあるいは診断後は直ちに抗凝固療法を検討すること、提言6では、院内での急性肺血栓塞栓症への対応を行う組織の整備と必要に応じた院外との連携体制の構築を挙げた。

急性肺血栓塞栓症の特性から、発症の予防や発症後の救命には限界があるが、今後も引き続き症例を集積し、続報としてそれらを分析し、この疾患の発症を減らす努力を継続していきたい。

最後に、原因究明、再発防止の取り組みを行い、院内調査結果報告書や追加情報の提供にご協力をいただいた医療機関に謝意を表すとともに、事故により亡くなられた患者さんとそのご遺族に深甚なる弔意を表します。この報告書の提言が、医療安全の向上への歩みの一歩として、医療従事者に役立つとともに患者さんの救命に寄与することを祈念いたします。

《 参考文献 》

- 1) 2008 年度合同研究班報告：肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2009年改訂版）
- 2) Nakamura M, Yamada N, Ito M, et al: Current management of venous thromboembolism in Japan: Current epidemiology and advances in anticoagulant therapy. *J Cardiol.* 2015; 66(6): 451-459.
- 3) Kuroiwa M, Morimatsu H, Tsuzaki K, et al : Changes in the incidence, case fatality rate, and characteristics of symptomatic perioperative pulmonary thromboembolism in Japan: Results of the 2002–2011 Japanese Society of Anesthesiologists. Perioperative Pulmonary Thromboembolism (JSA-PTE) Study. *J Anesth.* 2015; 29(3): 433-441.
- 4) Gibson NS, Sohne M, Kruip MJ, et al : Further validation and simplification of the Wells clinical decision rule in pulmonary embolism. *Thromb Haemost.* 2008; 99(1): 229-234.
- 5) Yhim HY, Jang MJ, Bang SM, et al : Incidence of venous thromboembolism following major surgery in Korea: from the Health Insurance Review and Assessment Service database. *J Thromb Haemost.* 2014; 12(7): 1035-1043.
<https://www.psp-jq.jcqh.or.jp/post/proposal/713>（2017.3.10 閲覧）
- 6) 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会 / 日本整形外科学会症候性静脈血栓塞栓症予防ガイドライン策定委員会（編）：症候性静脈血栓塞栓症予防ガイドライン 2017. 南江堂
- 7) CLOTS Trials Collaboration; Dennis M, Sandercock PAG, Reid J, et al : Effectiveness of thigh-length graduated compression stockings to reduce the risk of deep vein thrombosis after stroke (CLOTS trial 1): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2009 ; 373(9679): 1958-1965.
- 8) Bang SM, Jang MJ, Kim KH, et al; Korean Society of Thrombosis and Hemostasis : Prevention of venous thromboembolism, 2nd edition: Korean Society of Thrombosis and Hemostasis Evidence-based Clinical Practice Guidelines. *J Korean Med Sci.* 2014 ; 29(2): 164- 171.
- 9) Guyatt GH, Akl EA, Crowther M ,et al. : Executive summary: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest.* 2012 ; 141(2 Suppl): 7S-47S.
- 10) Sakuma M, Nakamura M, Yamada N, et al. : Venous thromboembolism: deep vein thrombosis with pulmonary embolism, deep vein thrombosis alone, and pulmonary embolism alone. *Circ J.* 2009 ; 73(2): 305-309.
- 11) 呂 彩子, 景山 則正, 谷藤 隆信, 他 : 急性広範囲性肺血栓塞栓症の臨床経過と病理所見の対比. *脈管学* 2004 ; 44(6) : 241- 246.
- 12) Konstantinides SV, Torbicki A, Agnelli G, et al : Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). 3.10.1 Suspected pulmonary embolism with shock or hypotension. 2014 ESC guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. *Eur Heart J.* 2014 Nov 14;35(43) : 3044-45.
- 13) Corrigan D, Prucnal C, Kabrhel C, et al : Pulmonary embolism: the diagnosis, risk-stratification, treatment and disposition of emergency department patients. *Clin Exp Emerg Med.* 2016 ; 3(3): 117-125.

7. 資料

急性肺血栓塞栓症 情報収集項目

項目	視点	具体的項目	
基本情報	患者情報	診療科	
		傷病名	
		既往症	
		内服薬	<input type="checkbox"/> 有 (内容:) <input type="checkbox"/> 無
		入院前のADL	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> トイレ歩行程度 <input type="checkbox"/> 床上安静
		入院後の安静度	
	入院目的		
データ情報	入院時のデータ	年齢: 歳 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
		<input type="checkbox"/> 身長: cm <input type="checkbox"/> 体重: kg <input type="checkbox"/> BMI	
		<input type="checkbox"/> 血圧: mmHg <input type="checkbox"/> 脈拍: 回/分	
		<input type="checkbox"/> 呼吸回数: 回/分 <input type="checkbox"/> SpO ₂ : %	
		<input type="checkbox"/> ヘモグロビン: g/dL <input type="checkbox"/> ヘマトクリット: % <input type="checkbox"/> 血小板: 万/μL <input type="checkbox"/> PT-INR: <input type="checkbox"/> APTT: <input type="checkbox"/> Dダイマー: ng/mL <input type="checkbox"/> その他 ()	
死因	A 解剖	Ai <input type="checkbox"/> 撮影した <input type="checkbox"/> 撮影していない 解剖 <input type="checkbox"/> 実施した <input type="checkbox"/> 実施していない	
	他	確定診断の理由 <input type="checkbox"/> 解剖結果により診断 <input type="checkbox"/> 造影CTで診断 <input type="checkbox"/> 心電図や心エコー等の所見から可能性が極めて高いと判断 <input type="checkbox"/> その他 ()	
	時期	<input type="checkbox"/> 入院時 <input type="checkbox"/> 手術前 <input type="checkbox"/> 急変後 <input type="checkbox"/> その他 ()	
PTEに関する説明	説明	<input type="checkbox"/> 説明用紙 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> その他 ()	
	内容	<input type="checkbox"/> 症状・リスク <input type="checkbox"/> 予防法 <input type="checkbox"/> 症状出現時の対応 <input type="checkbox"/> 予後について <input type="checkbox"/> その他 ()	
PTEの危険因子	危険因子	<input type="checkbox"/> 長期臥床 <input type="checkbox"/> 肥満 <input type="checkbox"/> 全身麻酔 <input type="checkbox"/> 下肢麻痺 <input type="checkbox"/> 下肢ギブス固定 <input type="checkbox"/> 骨折 <input type="checkbox"/> 悪性腫瘍 <input type="checkbox"/> 感染症 <input type="checkbox"/> 静脈血栓症の既往 <input type="checkbox"/> 脱水 <input type="checkbox"/> その他 ()	
		<input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 術式 <input type="checkbox"/> 所要時間 時間 分 <input type="checkbox"/> 体位	
		<input type="checkbox"/> 薬物 <input type="checkbox"/> 経口避妊薬 <input type="checkbox"/> エストロゲン製剤 <input type="checkbox"/> 向精神薬 <input type="checkbox"/> その他 ()	
		<input type="checkbox"/> DVTの症状 <input type="checkbox"/> 下肢全体の腫脹 <input type="checkbox"/> 下肢周径の左右差 <input type="checkbox"/> 下肢深部静脈に沿った大腿、膝窩、下腿の疼痛・発赤	
		<input type="checkbox"/> 評価表 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
PTEのリスク評価	リスク評価	時期 <input type="checkbox"/> 入院時 <input type="checkbox"/> 手術前 <input type="checkbox"/> その他 ()	
		評価者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他 ()	
		結果 <input type="checkbox"/> 最高リスク <input type="checkbox"/> 高リスク <input type="checkbox"/> 中リスク <input type="checkbox"/> 低リスク <input type="checkbox"/> 無	
		評価後の追加検査 <input type="checkbox"/> 下肢静脈エコー <input type="checkbox"/> Dダイマー (血液検査) <input type="checkbox"/> 造影CT <input type="checkbox"/> その他 ()	

項目	視点	具体的項目	
PTEのリスク予防・診断・治療	PTEの予防法	実施の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 「無」の場合の理由 ()
		開始のタイミング	<input type="checkbox"/> 入院時 <input type="checkbox"/> 手術前 <input type="checkbox"/> 手術中 <input type="checkbox"/> 手術後 <input type="checkbox"/> 安静度が「床上安静」に変化時 <input type="checkbox"/> その他 ()
		内容と実施期間	<input type="checkbox"/> 早期離床 (月 日 ~ 月 日) <input type="checkbox"/> 自動運動 (底背屈運動) (月 日 ~ 月 日) <input type="checkbox"/> 弾性ストッキング (月 日 ~ 月 日) <input type="checkbox"/> 間欠的空気圧迫法 (月 日 ~ 月 日) <input type="checkbox"/> 薬物的療法 (月 日 ~ 月 日) <input type="checkbox"/> その他 ()
		実施の評価	<input type="checkbox"/> 有：時期 () <input type="checkbox"/> 無
	PTEを疑った 症状・所見	症状出現した時期	入院 日目 (受傷後 日目)
		症状出現時の状況	具体的状況 例：術後3日目の初回歩行後の胸痛 大腿骨頸部骨折2日目の手術中のSpO ₂ 低下
		症状	<input type="checkbox"/> 呼吸困難 <input type="checkbox"/> 胸痛 <input type="checkbox"/> 胸部不快 <input type="checkbox"/> 動悸 <input type="checkbox"/> 咳嗽 <input type="checkbox"/> 血痰 <input type="checkbox"/> 失神 <input type="checkbox"/> その他 ()
		所見	<input type="checkbox"/> 血圧低下 <input type="checkbox"/> SpO ₂ 低下 <input type="checkbox"/> ショック <input type="checkbox"/> 頻脈 <input type="checkbox"/> 頻呼吸
	PTEの診断	血液データ	<input type="checkbox"/> 動脈ガス分析データ <input type="checkbox"/> PT-INR： <input type="checkbox"/> APTT： <input type="checkbox"/> Dダイマー： ng/mL <input type="checkbox"/> BNP <input type="checkbox"/> その他 ()
		画像診断	<input type="checkbox"/> 造影CT <input type="checkbox"/> 心エコー <input type="checkbox"/> 心電図 <input type="checkbox"/> 肺動脈造影 (DSA) <input type="checkbox"/> その他 ()
		検査時期	<input type="checkbox"/> 症状出現からの時間 時間後
	PTE治療	PTEの治療を決定した科	<input type="checkbox"/> 当該科 <input type="checkbox"/> 循環器内科 <input type="checkbox"/> 呼吸器内科 <input type="checkbox"/> 救急科 <input type="checkbox"/> 麻酔科 <input type="checkbox"/> 内科 <input type="checkbox"/> その他 ()
		初期治療	<input type="checkbox"/> 抗凝固療法 <input type="checkbox"/> 線溶療法 <input type="checkbox"/> その他 ()
		上記症状出現から 初期治療開始までの時間	<input type="checkbox"/> () 分・時間後
		初期治療後、実施した治療	<input type="checkbox"/> 抗凝固療法 <input type="checkbox"/> 血栓溶解療法 <input type="checkbox"/> 血栓破砕術 <input type="checkbox"/> 血栓吸引術 <input type="checkbox"/> 外科的血栓摘出術 <input type="checkbox"/> 下大静脈フィルター留置 <input type="checkbox"/> その他 ()
	連携	相談時期	<input type="checkbox"/> リスクがあると評価した時 <input type="checkbox"/> 症状出現時 <input type="checkbox"/> 診断後 <input type="checkbox"/> なし
医療機関情報	院内体制	院内急変時対応システム	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		PTE予防のための組織 (チーム・担当者)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		PTE予防治療マニュアル	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		院内の相談体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	体制連携	院外との連携	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

急性肺血栓塞栓症 専門分析部会部会員

部会長	佐藤 徹	一般社団法人	日本循環器学会
部会員	板橋 道朗	一般社団法人	日本消化器外科学会
	江口 研	公益社団法人	日本精神科病院協会
	木下 佳子	一般社団法人	日本クリティカルケア看護学会
	黒岩 政之	公益社団法人	日本麻酔科学会
	田邊 信宏	一般社団法人	日本呼吸器学会
	中村 茂	公益社団法人	日本整形外科学会
	孟 真	特定非営利活動法人	日本血管外科学会

利益相反

医療事故調査・支援センターは、本報告書の内容について、自己申告された急性肺血栓塞栓症専門分析部会員の利益相反の状況を確認した。

再発防止委員会委員

委員長	松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
副委員長	後 信	九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授
委員	荒井 有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室 医療安全管理者・師長補佐
	今村 定臣	公益社団法人 日本医師会 常任理事
	上野 道雄	公益社団法人 福岡県医師会 副会長
	葛西 圭子	公益社団法人 日本助産師会 常務理事
	勝又 浜子	公益社団法人 日本看護協会 常任理事
	加藤 良夫	栄法律事務所 弁護士
	河野龍太郎	自治医科大学医学部メディカルシミュレーションセンターセンター長
	児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士
	近藤恵美子	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部長
	須貝 和則	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 診療情報管理室 室長
	多田 稔	東京大学医学部附属病院 消化器内科 講師
	土屋 文人	一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長
	堤 晴彦	埼玉医科大学総合医療センター 病院長
	松田ひろし	医療法人立川メディカルセンター 柏崎厚生病院 院長
	三井 博晶	公益社団法人 日本歯科医師会 常務理事
宮田 裕章	慶応義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授	
矢野 真	日本赤十字社医療事業推進本部 総括副本部長	
山口 育子	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 理事長	

医療事故の再発防止に向けた提言 第2号 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析

平成 29 年 8 月 発行

編集：一般社団法人 日本医療安全調査機構

発行：一般社団法人 日本医療安全調査機構

TEL：代表 03-5401-3021

〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 5 階

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第 6 条の 15 により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第 6 条の 16 各号に掲げる業務(以下「調査等業務」という)を行うものです。

本報告書に掲載する内容は、同法第 6 条の 11 等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。また、本報告書は、利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであり、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

本報告書の全部または一部を無断で複製複写(コピー)することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。

「中心静脈穿刺に関する提言」

のアンケートです

アンケートご協力をお願い

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より、医療事故調査・支援センターの運営に格別のご高配を賜り御礼申し上げます。

今年4月に拝送致しました

提言第1号 「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第1報—」

に関する活用状況や課題を把握することで、今後の再発防止の推進に役立てて参りたいと存じます。

ご多用の折、誠に恐縮ですが、アンケートに協力賜りますようお願い申し上げます。

平成 29 年 9 月

医療事故調査・支援センター
(一般社団法人 日本医療安全調査機構)

<アンケート記入にあたってのお願い>

- ご記入は、貴施設の医療安全のご担当者の方をお願い致します。
- 匿名式となっており、医療機関または個人のプライバシーを特定するようなことはございません。また、いただいた回答はアンケートの目的以外には一切使用いたしません。
- アンケート用紙は、10月31日(火)までに、同封の返信用封筒にてご送付下さい。
「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第1報—」は、一般社団法人 日本医療安全調査機構のホームページ (<https://www.medsafe.or.jp/>) の「医療安全に関する情報提供」よりご覧いただけます。
また、医療事故の再発防止に向けた提言で「検索」いただきましてもご覧いただけます。
- 不明点やアンケートについてのお問合せ先
医療事故調査・支援センター 担当 内田/岡野
電話 03-3434-3670 / Fax 03-3434-1117

本年4月に当方より20部拝送致しました

「中心静脈穿刺に関する提言」 のアンケートです

ご回答は、貴施設の**医療安全ご担当の方**にお願い申し上げます。

問1 貴施設についてお答えください。当てはまるものに☑をつけてください。

1-1	都道府県名				
1-2	医療機関の種類	<input type="checkbox"/> ①一般病院	<input type="checkbox"/> ②精神病院	<input type="checkbox"/> ③介護療養型医療施設	
		<input type="checkbox"/> ④その他()			
1-3	病床数	<input type="checkbox"/> ①20~99	<input type="checkbox"/> ②100~199	<input type="checkbox"/> ③200~299	<input type="checkbox"/> ④300~399
		<input type="checkbox"/> ⑤400~499	<input type="checkbox"/> ⑥500~599	<input type="checkbox"/> ⑦600~699	<input type="checkbox"/> ⑧700~799
		<input type="checkbox"/> ⑨800~899	<input type="checkbox"/> ⑩900以上		

問2 「再発防止に向けた提言 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」報告書に目を通した、または、配布した対象者をお教えください。当てはまるもの全てを選び☑をつけてください。

2-1	医師	<input type="checkbox"/> ①全員	<input type="checkbox"/> ②大半	<input type="checkbox"/> ③半数	<input type="checkbox"/> ④半数未満	<input type="checkbox"/> ⑤管理職のみ	<input type="checkbox"/> ⑥その他()
2-2	看護師	<input type="checkbox"/> ①全員	<input type="checkbox"/> ②大半	<input type="checkbox"/> ③半数	<input type="checkbox"/> ④半数未満	<input type="checkbox"/> ⑤管理職のみ	<input type="checkbox"/> ⑥その他()
2-3	その他医療職	<input type="checkbox"/> ①全員	<input type="checkbox"/> ②大半	<input type="checkbox"/> ③半数	<input type="checkbox"/> ④半数未満	<input type="checkbox"/> ⑤管理職のみ	<input type="checkbox"/> ⑥その他()
2-4	事務職	<input type="checkbox"/> ①全員	<input type="checkbox"/> ②大半	<input type="checkbox"/> ③半数	<input type="checkbox"/> ④半数未満	<input type="checkbox"/> ⑤管理職のみ	<input type="checkbox"/> ⑥その他()

問3 報告書の活用 どのように活用されましたか、または、活用しようと検討中なものがございましたら、当てはまるものすべてを選び○をつけてください。

項目		活用した	検討中
(1)	医師の手技の振り返り	①	②
(2)	チームによるCVC挿入やPIPC適応の検討（合議体制）	①	②
(3)	院内研修内容の充実	/	
(3)-1	研修資料として配布	①	②
(3)-2	シミュレーショントレーニングの検討、実施	①	②
(4)	マニュアルの見直し	/	
(4)-1	穿刺手順	①	②
(4)-2	同意書の改訂	①	②
(4)-3	看護（患者観察）の見直し	①	②
(5)	情報共有（注意喚起、警鐘等）	①	②

【その他、活用されたことや、検討されていることがございましたらご記入ください。】

問4 提言1～9の内容は、わかりやすい内容でしたか。（報告書のP12～23）
当てはまるものを1つ選び○をつけてください。

とてもわかり やすかった	わかりや すかった	ややわかり にくかった	わかりにく かった
1	2	3	4

問5 提言1～9の内容についてご意見、お気づきの点がありましたら具体的にお答えください。

提言番号	ご意見、お気づきの点

問6 動画をどのように活用されましたか。当てはまるものに☑をつけてください。

- ①研修の資料として活用 ②職員の視聴を推奨
③視聴したが特に何もしていない ④視聴していない

【動画に対するご意見】

{ }

問7 「報告書」の構成・体裁・分量等についてご意見をお聞かせください。

{ }

問8 本制度による再発防止に関する普及啓発の取り組みについて、ご意見をご記入ください。

{ }

問9 その他、ご意見がありましたらお聞かせください。

{ }

アンケートにご協力いただき、誠にありがとうございました。

○ 総合調査委員会

総合調査委員会は、平成29年8月までに17回開催された。

総合調査委員会の開催状況

	年月日	議 題
第1回	H28/01/28	1. センター調査実施要領（案）の検討 2. その他
第2回	H28/03/24	1. センター調査実施要領（案）の検討 2. その他
第3回	H28/04/27	1. センター調査に関する実施要領（案）の検討 2. 個別調査事例（新規）について検討 3. その他
第4回	H28/6/22	1. 各事例における利害関係確認方法について 2. 総合調査委員会における個別事例等資料の共有方法について 3. 個別調査事例（新規）について検討 4. その他
第5回	H28/7/24	1. 「センター調査報告書作成マニュアル」について 2. 個別調査事例（新規）について検討 3. 査読者の決定 4. その他
第6回	H28/9/21	1. 紛争中の事例に対するセンター調査実施について 2. 個別調査事例（新規）について検討 3. その他
第7回	H28/10/26	1. 個別調査部会 部会長の決定方法について 2. 個別調査事例（新規）について検討 3. その他
第8回	H28/11/24	1. 個別調査事例（新規）について検討 2. その他
第9回	H28/12/22	1. 個別調査事例（新規）について検討 2. センター調査報告書マニュアル（案）について
第10回	H29/1/26	1. 個別調査事例（新規）について検討 2. センター調査報告書マニュアル（案）について
第11回	H29/2/22	1. 個別調査事例（新規）について検討 2. センター調査報告書マニュアル（案）について 3. センター調査報告書の活用について 4. センター調査報告書（案）の査読方法について
第12回	H29/3/23	1. 個別調査事例（新規）について検討 2. センター調査報告書（案）の査読方法、査読の視点について 3. センター調査報告書（案）の検討

第 13 回	H29/4/26	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個別調査事例（新規）について検討 2. センター調査報告書マニュアル Ver.2(案)について 3. センター調査報告書（案）の検討 4. センター調査報告書（案）の査読方法
第 14 回	H29/5/25	<ol style="list-style-type: none"> 1. センター調査報告書（案）の検討 2. 総合調査委員会と個別調査部会の役割について 3. センター調査報告書の活用方法について
第 15 回	H28/6/28	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個別調査事例（新規）について検討 2. センター調査報告書（案）の検討 3. 司法解剖の開示請求について
第 16 回	H29/7/27	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個別調査事例（新規）について検討 2. センター調査報告書（案）の検討 3. センター調査申込の撤回について 4. 司法解剖の開示請求について 5. センター調査報告書に対する質問書の対応について
第 17 回	H29/8/23	<ol style="list-style-type: none"> 1. センター調査報告書（案）の検討 2. センター調査報告書に対する質問書の対応について 3. センター調査申込の撤回について

センター調査 申込の撤回（取り下げ）について

- センター調査申込者から、「病院から調査結果に納得したのでセンター調査を取りやめたい」という申し入れがあった。本制度は申請者からの撤回を想定しておらず、今回の事例を踏まえて、ルールをつくる必要がある。

対応方針案

- 総合調査委員会で「調査の方向性・部会の学会」の検討前に、申込の撤回（取り下げ）の申し入れがあった場合、撤回可能とする。
（総合調査委員会で検討後は、撤回には応じない。）
- 撤回に際し、センター調査の経費負担金は返還しない。
- 上記の決定までに、すでに受理している事例において、撤回の申し出があった場合は、事例毎に個別に検討し対応する。

- **調査が始まってからは、取り下げを認めない理由**
センター（機構）は、事故調査に基づき事故原因を究明し、再発防止に役立てることを目的にしている。従って申請者が取下げても、センター調査が開始すれば、センター独自の目的達成に向けてスタートしたことになる。
- **センター調査の経費負担金は返還しない理由**
申請依頼後、センター調査管理番号付与、依頼理由の確認等の事務手続きが発生している。
返還可とすると、申し込みが安易となることが懸念される。
- センターとして、撤回依頼の取扱方法の公表を行い、センター調査依頼時に対応方針と手続きの説明をしておく必要がある。

センター調査に関する実施要領

1. 目的

この要領は、医療法（昭和 23 年法第 205 号）第 6 条の 17 第 1 項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査（以下、「センター調査」という。）の適正かつ確実な運営を図ることを目的として、センター調査の実施要領を定めるものである。

2. 基本的指針

センター調査は、個々の責任追及を目的とするものではなく、事故の原因を明らかにし、再発防止を図ることで医療安全を確保することを目的とする。

3. 用語の定義

センター調査：医療法（昭和 23 年法第 205 号）第 6 条の 17 第 1 項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査
院内調査：医療法第 6 条の 11 第 1 項に規定する「医療事故調査」
院内調査結果報告：医療法第 6 条の 11 第 4 項に規定する「医療事故調査の報告」

4. センター調査実施体制

センター調査は、1) 総合調査委員会及び2) 個別調査部会において、調査検証を実施する。

(1) 総合調査委員会

1) 総合調査委員会の役割

- ① センター調査の方法を検討し、決定すること。
- ② 個別調査部会が調査し作成した報告書案を承認（審議、とりまとめ）すること。
- ③ 必要と認める場合は、個別調査部会に追加調査を指示すること。
- ④ その他センター調査に関する事項の検討を行うこと。

2) 総合調査委員会の開催

- ① 委員会は、定例会議（原則、1 回/月）とする。
- ② 総合調査委員会は、個々の事例に対するセンター調査の方法に関する審議を全体で 30 分程度実施するとともに、個別調査部会から提出された複数のセンター調査報告書案を 1 事例 10～30 分程度を目安に審議する。
- ③ 審議対象事例の状況に応じて臨時委員会を開催する。

(2) 個別調査部会

1) 個別調査部会の役割

- ① 院内調査の終了後にセンター調査をする場合に、院内調査の検証を中心に調査を行うこと。
- ② 院内調査終了前にセンター調査をする場合に、当該事例の調査に必要な事項に関する情報の収集及び整理等調査を行うこと。
- ③ 再発防止策について可能な限り検討すること。

④ 調査の結果について、報告書案を作成し総合調査委員会へ提出すること。

2) 個別調査部会の開催

① 部会の開催頻度は事例により異なるが、1事例について概ね2回程度開催する。

② 個別調査部会が当該事例に関する調査を報告書案に取り纏める段階においては、部会開催によらず電子媒体での意見調整を行うこともできる。

5. センター調査の方法及び留意点

(1) 方法

1) 院内調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査結果の医学的検証を行いつつ、必要に応じて現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行う。

2) 院内調査の終了前にセンターが調査する場合は、院内調査の進捗状況等を確認し、院内調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられる。また、早期に（約3ヶ月以内程度）院内調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内調査の結果を受けてその検証を行う。

3) 医学的・専門的観点から整理・分析を行い、中立性、透明性及び公正性を有した第三者機関として、医療の質と安全の向上に資する調査となるよう努める。

(2) 留意点

1) 調査における第三者性の確保

① 個別調査部会部会員については、当該事例の詳細な情報を知り得る立場であるため、その中立・公正性が確保されることが必要である。したがって、調査に関わる部会員と当該事例の医療機関やその関係者との間において利害関係がないことを確認し、委嘱を行うものとする。

② 総合調査委員会委員については、当該事例の医療機関やその関係者との間において利害関係がないことを確認し、審査を行うものとする。

2) 調査における情報の管理

センター調査における調査資料の委員への提供やセンター調査報告書作成時の委員間の情報共有・意見交換にあたっては、セキュリティの高いシステムを使用し、情報の秘匿性を担保するものとする。

6. センター調査の流れ

<調査依頼>

① 医療機関又は遺族が、所定の様式によりセンターに調査の依頼を行う。

② センターは、提出された院内調査結果報告書がある場合はその内容を把握し、医療機関に必要な情報の提供を依頼する。

※院内調査の終了前にセンター調査の申込みがあった場合には、院内調査の進捗状況等を確認する。

③ センターは院内調査の実施内容を整理し、その状況に応じたセンター調査の方法及びその体制（部会構成員の専門領域や人数等）の案を作成する。

<総合調査委員会による調査方法の検討・決定>

④ 総合調査委員会委員長は、委員会を招集する（定例）。

⑤ 総合調査委員会は、個々の事例に対しセンター調査の方向性及びその体制案を確認し決定する。

⑥ センターは、総合調査委員会の決定に基づき、学会に個別調査部会委員の推薦を依頼し、学会から推薦を受けた委員について利害関係がないことを確認したうえで委嘱し、個別調査部会を設置する。

<個別調査部会による調査検証>

- ⑦ 個別調査部会部会員は、院内調査結果報告書及び医療機関から提供された資料の事実確認並びに査読を行う。
- ⑧ 個別調査部会は、査読後に質問事項や意見を部会開催前にセンターに提出し、個別調査部会の資料とする。
- ⑨ 個別調査部会長は、予め行った日程調整に基づき、部会の発足後可及的速やかに部会を招集する（部会は、2回程度の開催を目安とする）。
- ⑩ 個別調査部会は、当該事例についての当該病院等の状況等を考慮した上で、医学的、専門的な検証を行う。
- ⑪ 個別調査部会は、必要と認める場合は合理的な範囲で当該事例の関係者からのヒアリングや追加情報の提供依頼を行う。
- ⑫ 個別調査部会は、部会における審議内容をセンター調査報告書（案）として取りまとめ、速やかに総合調査委員会へ提出する。

<総合調査委員会による報告書の審議・交付>

- ⑬ 総合調査委員会委員長は、個々のセンター調査報告書（案）に対し査読を担当する総合調査委員会委員（以下「査読担当委員」という。）を3名程度指名する。査読担当委員は、委員会開催前にセンター調査報告書（案）を査読し、必要に応じて質問や意見をセンターに提出する。
- ⑭ 総合調査委員会は、査読担当委員の意見及び個別調査部会から提出されたセンター調査報告書（案）について審議する。（定例）
- ⑮ 総合調査委員会は、審議の結果により修正や追加調査が必要と判断した場合には、個別調査部会に修正や追加調査等を指示する。
- ⑯ センターは、総合調査委員会の承認（審議、とりまとめ）を得た報告書について、遺族および医療機関へ交付する。
- ⑰ センターは、センター調査報告書の交付後、原則1か月以内に遺族または医療機関またはその双方から書面による質問が提出された場合、個別調査部会によりセンター調査の範囲で回答を作成し、総合調査委員会で承認後、質問者が遺族もしくは医療機関のどちらであっても、双方に質問内容及び回答を書面で交付する。
- ⑱ 回答書の交付をもって個別調査部会は解散し、調査検証は終了となる。

7. センター調査報告書の作成について

センター調査報告書には、医政発 0508 第 1 号平成 27 年 5 月 8 日厚生労働省医政局通知に規定されている以下の事項を記載する。

- (1) 日時／場所／診療科
- (2) 医療機関名／所在地／連絡先
- (3) 医療機関の管理者
- (4) 患者情報（性別／年齢等）
- (5) 調査の概要（調査項目、調査の手法）
- (6) 臨床経過（客観的事実の経過）
- (7) 原因を明らかにするための調査の結果
- (8) 再発防止策

なお、(1) から (3) の事項は、センター調査報告書交付の際にセンターにおいて記載する。

総合調査委員会及び個別調査部会では、上記の事項 ((4)～(8)) について調査検証し、センター調査報告書を作成する。院内調査終了後に調査を行う場合には、院内調査結果について補足的、助言的に見解を記載する。

8. センター調査報告書の交付について

- (1) センター調査報告書は速やかに交付するよう努める。
- (2) センター調査報告書は、医療事故調査・支援センター（一般社団法人日本医療安全調査機構）の名称にて交付する（総合調査委員会及び個別調査部会の委員名は記載することを原則とする。）

9. センター調査の結果の取扱いについて

センター調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求には応じない。民事裁判等の中で、センター調査にかかわる委員（総合調査委員会委員及び個別調査部会部会員）に対して、証人尋問或いは意見を求められること等があった場合は、当該委員は対応せず、センターにおいて対応する。その際のセンター対応は、医政局長通知に基づき、法的義務のない意見等の提出等に関しては応じないことを基本とする。

10. センター調査申込の撤回について

センター調査の申込をセンターが受理した後、総合調査委員会で「調査の方向性・体制」について検討する前に申請者が申込を撤回した場合は、それ以降の手続き（調査）は行わない。ただし、その場合でも、センター調査の経費負担金は返還しない。

また、総合調査委員会で「調査の方向性・体制」についての検討がなされた後は、申込の撤回はできない。

附 則

この要領は、平成 28 年 4 月 27 日から施行する

附 則

この要領は、平成 28 年 10 月 26 日から施行する

附 則

この要領は、平成 29 年 8 月 23 日から施行する

別添 1：センター調査に係る規定等

【医療法 第6条の17】

医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があったときは、必要な調査を行うことができる。

- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあったときは、これを拒んではならない。
- 4 医療事故調査・支援センターは第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。
- 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

【通知 ○センターが行う調査の内容】

- 院内調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- 院内調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。
- センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要かつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。

【通知 ○センターが行った調査の医療機関と遺族への報告】

- センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。
 - 日時／場所／診療科
 - 医療機関名／所在地／連絡先
 - 医療機関の管理者
 - 患者情報（性別／年齢等）
 - 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - ・臨床経過（客観的事実の経過）
 - ・原因を明らかにするための調査の結果
 - ※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - ※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。
 - ・再発防止策
 - ※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。
- センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

平成 29 年度委託研修の開催予定

【支援団体職員を対象とした研修】（日本医師会へ委託）

- (1)東日本 平成 30 年 1 月 13 日(土)、14 日(日) 東京会場
- (2)西日本 平成 30 年 1 月 27 日(土)、28 日(日) 広島会場

【医療機関職員を対象とした研修】（日本医師会へ委託）

- (1) 平成 29 年 10 月 2 日(月) 東京会場
- (2) " 10 月 18 日(水) 青森会場
- (3) " 11 月 2 日(木) 高松会場
- (4) " 11 月 16 日(木) 帯広会場
- (5) " 11 月 30 日(木) 金沢会場
- (6) " 12 月 14 日(木) 京都会場
- (7) " 12 月 22 日(金) 鹿児島会場

【歯科医療関係者を対象とした研修】（日本歯科医師会へ委託）

- (1) 平成 30 年 1 月 21 日(日) 東京会場

啓発・普及の対応について

1. 実施済

(1) 「平成28年年報」の送付

平成29年4月から5月にかけて、次の団体等に送付した。(約35万部)

- ・全国の病院、診療所、歯科診療所、助産所の医療機関及び全国の保健薬局
- ・日本医師会等の職能団体、日本病院会等の病院団体、国立病院機構等の病院事業者及び医学会等の医療関連団体
- ・全都道府県、全保健所及び全国市区町村等の行政機関
- ・大学医学部、薬学部及び看護学部(専門学校)の教育機関等

(2) 再発防止策の提言第1号「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析 第1報」の送付
平成29年4月から5月にかけて、上記団体等に送付した。(約50万部)

(3) 学術集会を活用した啓発・普及

日本臨床腫瘍学会等12の学術集会において、リーフレット等を配布した。

- ・リーフレット(約1500部)
- ・平成28年年報(約300部)
- ・中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析 第1報(約300部)

(4) 記者会見の実施

- 平成29年4月5日、厚生労働省において記者会見を行い「平成28年年報」及び「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析 第1報」を公表した。
- 平成29年8月29日、厚生労働省において記者会見を行い「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」を公表した。

2. 実施予定

(1) 市区町村の町内会等の回覧板を活用した制度周知

- ・全国の市区町村(1741箇所)に依頼を行った結果、了解が得られた292箇所
- ・所の市区町村に対して、チラシを送付。(9月実施予定:約36万部)

(2) 医療安全推進週間(11/19~11/25)時の新聞紙への突き出し広告掲載

(3) 都道府県庁及び医療関係団体等のホームページへの当機構リンクバナーの設置等を依頼

(4) ポスター作成

(5) 再発防止策の提言書の送付

提言第2号「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」を前回方法により送付予定(提言第3号以下について同じ)

(6) 平成29年年報の送付

前回方法により送付予定

(7) その他

平成 28 年度

事 業 報 告 書

一般社団法人 日本医療安全調査機構

平成28年度事業報告書

一般社団法人日本医療安全調査機構（以下「機構」という。）は、平成28年度に実施した医療法（昭和23年法律第205号）第6条の18に掲げる医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）が行うこととされている調査等業務（以下「センター業務」という。）について、同法第6条の19第2項の規定に基づき、次のとおり報告する。

平成29年6月9日

一般社団法人 日本医療安全調査機構
代表理事 高久 史磨

1. 医療事故報告受付件数等の状況（平成28年4月1日～平成29年3月31日）

（1）医療事故報告受付件数

- 平成28年度の報告件数は381件（表1）であり、その内訳は、病院からの報告が363件、診療所が18件であった。診療科別の主なものは、表2のとおりであった。

（表1）月別 報告件数

月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
件数	34	30	34	32	39	32	35	30	34	30	29	22	381

（表2）報告件数381件の診療科別の報告件数

診療科	外科	内科	消化器科	心臓血管外科	循環器内科	整形外科	脳神経外科	産婦人科	小児科	泌尿器科	産科	呼吸器外科	その他
件数	75	42	39	26	24	24	22	22	15	11	11	8	62

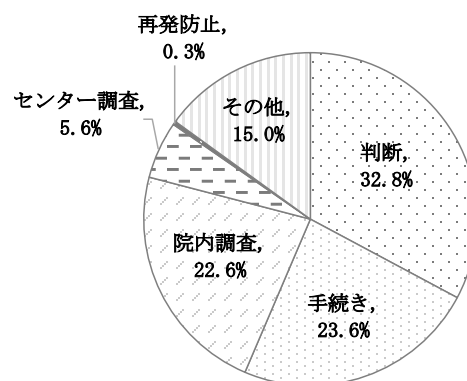
（2）相談受付件数

- 平成28年度の相談受付件数は1,795件（表3）であり、その内訳は、医療機関からが954件、遺族等が689件、その他が152件であった。

（表3）月別 相談受付件数

月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
件数	129	109	131	139	154	146	170	163	175	144	167	168	1,795

- 相談内容による集計(複数集計)では、
 - ・「医療事故報告対象の判断」に関する相談が 677 件 (32.8%)
 - ・報告の手続きに関する相談が 487 件 (23.6%)
 - ・院内事故調査に関する相談が 467 件 (22.6%)
 - ・医療法第 6 条の 17 に規定する調査 (以下、「センター調査」という。)に関する相談が 115 件 (5.6%)
 - ・再発防止に関する相談が 7 件 (0.3%)
 - ・その他が、310 件 (15.0%)



であった。(図 1)

(図 1) 相談内容の内訳

(3) 院内調査結果報告受付件数

- 平成 28 年度の院内調査結果報告受付件数は、281 件 (表 4) であった。

(表 4) 月別の院内調査結果報告受付件数

月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
件数	16	13	14	20	27	22	22	21	22	32	31	41	281

(4) センター調査依頼件数

- 平成 28 年度のセンター調査依頼件数は 26 件 (表 5) であり、その内訳は、医療機関からが 9 件、遺族からが 17 件であった。

(表 5) 月別 センター調査依頼件数

月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
件数	0	0	2	5	1	6	0	2	1	2	6	1	26

2. 事業運営に係る委員会等の運営状況

(1) 医療事故調査・支援事業運営委員会の運営

- センター業務の適正かつ確実な運営を図るため、センター業務の活動方針の検討及び活動内容の評価を行う「医療事故調査・支援事業運営委員会」を、次のとおり開催した。

- ◎ 平成 28 年 7 月 20 日、平成 28 年度第 1 回医療事故調査・支援事業運営委員会を、世界貿易センタービル 8 階日本外科学会会議室に於いて、委員 19 名中 13 名の出席 (欠

席委員からは委任状を受領)の下で開催し、医療事故調査制度の現況として、次の報告を行った後、今後の事業運営について協議した。

- ・医療事故調査制度の現況報告(6月分)について
- ・平成27年度事業報告書及び収支決算書について
- ・平成28年度収支予算書について
- ・総合調査委員会及び再発防止委員会開催状況について
- ・「医療事故報告等に関する報告書(制度開始6か月の動向)」一冊子について
- ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行」関連通知等について
- ・平成28年度「医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修」について

◎ 平成29年1月31日、平成28年度第2回医療事故調査・支援事業運営委員会を、世界貿易センタービル3階会議室に於いて、委員19名中13名の出席(欠席委員からは委任状を受領)の下で開催し、医療事故調査制度の現況として、次の報告を行った後、今後の事業運営について協議した。

なお、参考人として一般社団法人全国医学部長病院長会議から、嘉山孝正氏が出席した。

- ・医療事故調査制度の現況報告(12月分)について
- ・「医療事故報告等に関する報告書(制度開始1年の動向)」一冊子について
- ・「平成28年 年報」の冊子作成について
- ・優良事例検討打合せ会に係る報告について
- ・総合調査委員会及び個別調査部会の開催状況について
- ・センター調査実施に係る課題について
- ・再発防止委員会及び専門分析部会の開催状況について
- ・「院内調査報告書」へのセンターの対応について
- ・平成28年度委託研修の開催状況について
- ・普及・啓発の実施状況について
- ・平成29年度事業計画書(案)について

(2) 総合調査委員会の運営

○ センター調査の方法の検討、事例の調査を実施する個別調査部会の構成(委員を推薦する学会、人数、部会長を依頼する学会)の決定、個別調査部会で作成したセンター調査報告書案の査読、審議、センター調査報告書・質問に対する回答書の交付、センター調査に関わるその他の事項について検討する「総合調査委員会」を、当機構会議室に於いて、次のとおり開催した。総合調査委員会は、定例で、月1回開催を原則としている。

◎ 平成28年4月27日、第3回総合調査委員会を委員18名中15名の出席の下で、次の議題について協議した。

- ・センター調査に関する実施要領(案)の検討
- ・個別調査事例について検討
- ・その他

- ◎ 平成 28 年 6 月 22 日、**第 4 回総合調査委員会**を委員 18 名中 14 名の出席の下で、次の議題について協議した。
 - ・各事例における利害関係確認方法について
 - ・総合調査委員会における個別事例等資料の共有方法について
 - ・個別調査事例について検討
 - ・その他

- ◎ 平成 28 年 7 月 28 日、**第 5 回総合調査委員会**を委員 18 名中 12 名の出席の下で、次の議題について協議した。
 - ・「センター調査報告書作成マニュアル」(案)について
 - ・個別調査事例について検討
 - ・センター調査報告書査読者リストについて
 - ・その他

- ◎ 平成 28 年 9 月 21 日、**第 6 回総合調査委員会**を委員 18 名中 12 名の出席の下で、次の議題について協議した。
 - ・紛争中の事例に対するセンター調査実施について
 - ・個別調査事例について検討
 - ・その他

- ◎ 平成 28 年 10 月 26 日、**第 7 回総合調査委員会**を委員 18 名中 15 名の出席の下で、次の議題について協議した。
 - ・個別調査部会 部会長の決定方法について
 - ・個別調査事例について検討
 - ・その他

- ◎ 平成 28 年 11 月 24 日、**第 8 回総合調査委員会**を委員 18 名中 16 名の出席の下で、次の議題について協議した。
 - ・個別調査事例について検討
 - ・その他

- ◎ 平成 28 年 12 月 22 日、**第 9 回総合調査委員会**を委員 18 名中 16 名の出席の下で、次の議題について協議した。
 - ・個別調査事例について検討
 - ・「センター調査報告書作成マニュアル」(案)について
 - ・その他

- ◎ 平成 29 年 1 月 26 日、**第 10 回総合調査委員会**を委員 18 名中 13 名の出席の下で、次の議題について協議した。
 - ・個別調査事例について検討
 - ・「センター調査報告書作成マニュアル」(案)について
 - ・その他

- ◎ 平成 29 年 2 月 22 日、**第 11 回総合調査委員会**を委員 18 名中 15 名の出席の下で、次の議題について協議した。
 - ・個別調査事例について検討
 - ・「センター調査報告書作成マニュアル」(案)について

・その他

◎ 平成 29 年 3 月 23 日、**第 12 回総合調査委員会**を委員 18 名中 13 名の出席の下で、次の議題について協議した。

- ・個別調査事例について検討
- ・センター調査報告書(案)の検討
- ・その他

(3) 個別調査部会の運営

○ センター調査の事例毎に、調査に精通した調査支援医 1～2 名と関係領域の専門家等の計 8～12 名程度で部会を構成し、最終的に調査結果をセンター調査報告書案として取りまとめ、総合調査委員会に報告する。「個別調査部会」の平成 28 年度における部会の設置及び開催の運営状況は、次のとおりである。

なお、センター調査報告書交付後において、遺族または医療機関から質問書が提出された場合には、当該部会が回答書を作成し、総合調査委員会に報告することとしている。

◎ **【「事例 1」に係る個別調査部会】**

平成 28 年 8 月に部会を設置し、同年 10 月及び 11 月に部会を開催した。

◎ **【「事例 2」に係る個別調査部会】**

平成 28 年 7 月に部会を設置し、同年 8 月及び 10 月に部会を開催した。

◎ **【「事例 3」に係る個別調査部会】**

平成 28 年 9 月に部会を設置し、同年 10 月及び平成 29 年 1 月に部会を開催した。

◎ **【「事例 4」に係る個別調査部会】**

平成 28 年 9 月に部会を設置し、同年 11 月及び平成 29 年 1 月に部会を開催した。

◎ **【「事例 5」に係る個別調査部会】**

平成 28 年 9 月に部会を設置し、同年 12 月及び平成 29 年 1 月に部会を開催した。

◎ **【「事例 6」に係る個別調査部会】**

平成 28 年 10 月に部会を設置し、同年 12 月及び平成 29 年 1 月に部会を開催した。

◎ **【「事例 7」に係る個別調査部会】**

平成 28 年 12 月に部会を設置した。

◎ **【「事例 8」に係る個別調査部会】**

平成 28 年 12 月に部会を設置し、平成 29 年 2 月に部会を開催した。

◎ **【「事例 9」に係る個別調査部会】**

平成 28 年 11 月に部会を設置し、同年 12 月及び平成 29 年 2 月に部会を開催した。

◎ **【「事例 10」に係る個別調査部会】**

平成 28 年 12 月に部会を設置し、平成 29 年 1 月及び 3 月に部会を開催した。

◎ **【「事例 11」に係る個別調査部会】**

平成 28 年 12 月に部会を設置し、平成 29 年 2 月に部会を開催した。

- ◎【「事例 12」に係る個別調査部会】
平成 28 年 12 月に部会を設置し、平成 29 年 1 月及び 3 月に部会を開催した。
- ◎【「事例 13」に係る個別調査部会】
総合調査委員会で部会設置を決定し、学会に部会員の推薦依頼を行った。
- ◎【「事例 14」に係る個別調査部会】
平成 29 年 1 月に部会を設置し、同年 2 月に部会を開催した。
- ◎【「事例 15」に係る個別調査部会】
平成 28 年 12 月に部会を設置し、平成 29 年 2 月及び 3 月に部会を開催した。
- ◎【「事例 16」に係る個別調査部会】
平成 29 年 3 月に部会を設置した。
- ◎【「事例 17」及び「事例 18」に係る個別調査部会】
平成 29 年 2 月に部会を設置した。
- ◎【「事例 19」に係る個別調査部会】
総合調査委員会で部会設置を決定し、学会に部会員の推薦依頼を行った。
- ◎【「事例 20」に係る個別調査部会】
(総合調査委員会で部会設置に向け、部会員の推薦学会検討中)
- ◎【「事例 21」～「事例 25」に係る個別調査部会】
総合調査委員会で部会設置を決定し、学会に部会員の推薦依頼を行った。
- ◎【「事例 26」及び「事例 27」に係る個別調査部会】
(総合調査委員会で部会設置に向け、部会員の推薦学会検討中)

なお、平成 28 年度においては、個別調査部会 24 事例について、部会員の推薦を各学会に依頼し、次表のとおり、各専門領域から 187 人の部会員の協力を得ている。(表 6)

(表6) センター調査 個別調査部会員への学会協力状況

学会名	人数	学会名	人数
日本内科学会	23	日本心臓血管外科学会	4
日本外科学会	22	日本呼吸器外科学会	3
日本病理学会	6	日本消化器病学会	7
日本医学放射線学会	13	日本消化器外科学会	6
日本精神神経学会	2	日本透析医学会	1
日本整形外科学会	4	日本血管外科学会	1
日本産科婦人科学会	4	日本医療薬学会	2
日本耳鼻咽喉科学会	1	日本助産学会	1
日本泌尿器科学会	1	日本精神保健看護学会	1
日本脳神経外科学会	7	日本看護管理学会	7
日本麻酔科学会	11	日本看護科学学会	4
日本救急医学会	6	日本看護技術学会	1
日本血液学会	4	日本がん看護学会	2
日本感染症学会	6	日本手術看護学会	3
日本循環器学会	6	日本救急看護学会	1
日本神経学会	2	日本クリティカルケア看護学会	4
日本呼吸器学会	8	医療の質・安全学会	8
日本腎臓学会	1	日本臨床腫瘍学会	2
日本肝臓学会	1	日本血栓止血学会	1
		合計 (人)	187

(4) 再発防止委員会の運営

- 医療機関から報告された院内調査結果報告書により収集した事例の整理・分析を図り、詳細な分析を行うための分析テーマの選定、専門分析部会がとりまとめた報告書を査読、審議、報告書の交付、再発防止策の普及啓発の方法について検討する「再発防止委員会」を、当機構会議室に於いて、次のとおり開催した。再発防止委員会は、定例で、四半期1回開催を原則としている。

なお、平成29年3月、再発防止委員会から、医療事故の再発防止に向けた提言の第1号として、「中心静脈穿刺合併症にかかる死亡の分析－第1報－」の報告書が提出された。

- ◎ 平成28年5月13日、**第2回再発防止委員会**を委員20名中17名の出席の下で、次の議題について協議した。

- ・再発防止策の検討及び普及啓発に関する実施要領(案)の検討
- ・数量的分析の報告(制度開始後6か月の動向－中間報告－)
- ・「中心静脈穿刺(CVC)にかかわる事例」分析部会についての検討
- ・分析課題(テーマ)の検討(肺血栓塞栓症)
- ・その他

◎ 平成 28 年 9 月 7 日、**第 3 回再発防止委員会**を委員 20 名の全員出席の下で、次の議題について協議した。

- ・ 専門分析部会 (No.1) 「中心静脈穿刺」の進捗報告
- ・ 専門分析部会 (No.2) 「肺血栓塞栓症」の進捗報告
- ・ 分析課題(テーマ)の検討(アナフィラキシー)
- ・ 医療安全情報(仮)の情報提供について
- ・ 平成 28 年 年報における数量的・疫学的分析について
- ・ その他

◎ 平成 28 年 12 月 20 日、**第 4 回再発防止委員会**を委員 20 名中 17 名の出席の下で、次の議題について協議した。

- ・ 平成 28 年 年報における数量的・疫学的分析について
- ・ 専門分析部会 (No.1) 「中心静脈穿刺」の専門分析部会報告書(案)の報告
- ・ 専門分析部会 (No.2) 「肺血栓塞栓症」の進捗報告
- ・ 専門分析部会 (No.3) 「アナフィラキシー」の進捗報告
- ・ 分析課題(テーマ)の検討(気管カニューレの脱落・再挿入、腹腔鏡下胆嚢摘出術)
- ・ その他

◎ 平成 29 年 2 月 28 日、**第 5 回再発防止委員会**を委員 20 名 17 名の出席の下で、次の議題について協議した。

- ・ 平成 28 年 年報における数量的・疫学的分析について
 - ・ 専門分析部会 (No.1) 「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析－第 1 報－」
 - ・ 専門分析部会の進捗報告
 - ・ (No.2) 「肺血栓塞栓症」
 - ・ (No.3) 「アナフィラキシー」
 - ・ (No.4) 「気管切開後早期のカニューレ管理」
 - ・ (No.5) 「腹腔鏡下胆嚢摘出術」
- ・ その他

(5) 専門分析部会の運営

○ 分析課題のテーマ毎に、関係領域の専門家である部会員 8～10 人で部会を構成し、センターで収集した分析テーマに関連する院内調査結果報告書の査読を行い、本制度における医療事故の要因を、専門的見地から分析し、その結果を再発防止策として提言に取りまとめ、再発防止委員会に報告する「専門分析部会」の平成 28 年度における部会の設置及び開催の運営状況は、次のとおりである。

◎【分析テーマ「中心静脈穿刺」に係る専門分析部会】

平成 28 年 8 月に部会を設置し、同年 8 月、10 月及び 11 月に部会を開催し、再発防止策の提言を取り纏め、平成 29 年 2 月に再発防止委員会へ報告した。

◎【分析テーマ「肺血栓塞栓症」に係る専門分析部会】

平成 28 年 10 月に部会を設置し、同年 11 月及び平成 29 年 3 月に部会を開催した。

◎【分析テーマ「アナフィラキシー」に係る専門分析部会】

平成 29 年 3 月に部会を設置した。

◎【分析テーマ「気管切開後早期のカニューレ管理」に係る専門分析部会】

再発防止委員会にて部会設置を決定した。

◎【分析テーマ「腹腔鏡下胆嚢摘出術」に係る専門分析部会】

再発防止委員会にて部会設置及び部会長を決定した。

なお、既設置の 3 つの専門分析部会における、各学会からの推薦を受けてご協力頂いた部会員構成は、次表のとおりとなっている。

(表 7) 専門分析部会員構成状況

「中心静脈穿刺」に係る 専門分析部会		「肺血栓塞栓症」に係る 専門分析部会		「アナフィラキシー」に係る 専門分析部会	
学会名	人数	学会名	人数	学会名	人数
医療の質・安全学会	1	日本クリティカルケア看護学会	1	日本アレルギー学会	1
日本医学放射線学会	1	日本血管外科学会	1	日本医学放射線学会	1
日本救急看護学会	1	日本呼吸器学会	1	日本医療薬学会	1
日本外科学会	1	日本循環器学会	1	日本救急看護学会	1
日本呼吸器外科学会	1	日本消化器外科学会	1	日本呼吸器学会	1
日本消化器外科学会	2	日本整形外科学会	1	日本歯科医学会	1
日本心臓血管外科学会	1	日本精神科病院協会	1	日本歯周病学会	1
日本麻酔科学会	1	日本麻酔科学会	1	日本小児麻酔学会	1
合計 (人)	9	合計 (人)	8	日本透析医学会	1
				日本麻酔科学会	1
				合計 (人)	10

3. 相談業務の状況

○ 電話による相談・支援

医療事故調査の実施に関する相談に応じ、適時に必要な情報の提供及び支援を行うため、医療事故調査制度が開始された平成 27 年 10 月 1 日から 24 時間体制で「医療事故相談専用ダイヤル」を設け、医療機関等からの相談に対応している。なお、夜間（17 時～翌 9 時）並びに土・日、祝日及び年末・年始については、センター職員が 2 名体制で医療機関からの緊急を要する相談の対応を行っている。平成 28 年度の電話による相談・支援状況は、次表のとおりであった。

(表 8) 月別 相談受付状況 [件数欄は再掲]

月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
件数	129	109	131	139	154	146	170	163	175	144	167	168	1,795
(うち夜間・休日)	13	16	10	22	11	12	20	11	14	6	18	9	162

なお、平成 28 年度においては、相談専用ダイヤルでの相談・支援だけでなく、院内調査中の医療機関への支援の一つとして、医療事故報告（発生時）より 6 か月程度経過した事例について、センターから当該医療機関へ連絡し、院内調査に関して困っていること或いは調査の進め方等に関する助言を定期的に行うこととした。

○ 遺族等からの求めに応じた医療機関への相談内容の伝達

厚生労働省医政局総務課長通知（平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号）を受け、遺族等からセンターに相談があった場合には、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を医療機関の管理者に、原則、文書により伝達している。

平成 28 年 7 月から平成 29 年 3 月までに、医療機関へ伝達した件数は、次表のとおりであった。

（表 9）月別 伝達件数

月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
件数	3	1	3	4	1	2	2	1	1	18

○ センター合議による助言等の実施

医療機関から、具体的事例をもって医療事故に該当するか否かの判断について、センターとして助言を求められた場合には、センター内で複数の医療従事者（医師、看護師）で当該事例について協議する「センター合議」を行い、その合議結果をもって当該医療機関へ助言等を行っている。

平成 28 年度においては、次表のとおり、医療機関から相談された 58 件について、センター合議を実施し、助言等を行った。

（表10）月別 センター合議件数

月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
件数	4	1	7	5	6	4	3	4	9	3	7	5	58

4. センター調査の円滑な実施

センター調査では、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査依頼があった場合に必要な調査を行うため、「総合調査委員会」を設置するとともに、個別事例毎に具体的な調査を行う「個別調査部会」を設置し、「センター調査に関する実施要領」をもとに運営している。

○ 「総合調査委員会」及び「個別調査部会」の開催等の状況（再掲）

◇総合調査委員会：10回開催

◇個別調査部会：17個別調査部会において23回開催

部会設置を決定し、学会へ部会員の推薦依頼中が7部会

部会員の推薦学会を検討中が3部会

○ 「センター調査・報告書作成マニュアルVer. 1-」の作成

総合調査委員会で4回に亘る検討を行い、センター調査報告書が、事例毎に設置された個別調査部会の部会員（調査担当者）の違いによらず、全国的に統一が図られるとともに、医療者と遺族の双方にとってもわかりやすく、かつ、中立・公正性、専門性（科学性）を備えたものとなるよう、センター調査及び報告書作成方法における留意点と報告書のひな形を示した「センター調査・報告書作成マニュアルVer. 1-」を作成し、各個別調査部会に提示した。

○ センター調査協力学会説明会の開催

平成29年3月22日、医療事故調査制度におけるセンター調査についての理解及び協力を得るため、WTC コンファレンスセンターRoomA に於いて、前年度より17学会多い55学会から69名の参加の下、説明会を開催した。

説明会では、「センターの現況報告」及び「センター調査の現状」の説明後、センター調査における個別事例調査の際の協力体制上の課題を、学会参加者とセンターとの間でディスカッションを行うとともに、センター調査の実施に際して、専門性を有した個別調査部会員の学会からの推薦について、継続的な協力体制を確認した。

なお、「医療事故調査・支援センターが行う業務に係る医療系学会の協力に関する覚書」を締結している学会数は、前年度より7学会増加し、次頁に示す64学会となった。（表11・次頁）

○ トレーニングセミナーの開催

平成29年2月18日、地域ブロックにおけるセンター調査を円滑に実施することを目的として、フクラシア浜松町会議室に於いて、全国から23名の調査支援医及び機構職員37名が参加して、トレーニングセミナーを開催した。

セミナーでは、「センターの現況について」、「総合調査委員会の実施状況と今後の課題」及び「センター調査・報告書作成のマニュアル」について説明した後、模擬事例を用いたグループワークにより、センター調査における調査支援医としての支援ポイントの検討を行った。

また、センター調査を円滑に実施していくため、平成28年度において調査支援医4名の増員（57名⇒61名）を行い、調査支援体制の充実に努めた。

注)「調査支援医」とは、センター調査の実施に際して支援や助言等をいただくことを目的として、全国規模で、機構が委嘱している医師である。

(表 11) センター調査協力学会一覧

学 会 名	学 会 名
【日本医学会】 一般社団法人 日本内科学会 一般社団法人 日本外科学会 一般社団法人 日本病理学会 特定非営利活動法人 日本法医学会 公益社団法人 日本医学放射線学会 公益財団法人 日本眼科学会 一般社団法人 日本形成外科学会 公益社団法人 日本産科婦人科学会 公益社団法人 日本小児科学会 一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会 公益社団法人 日本整形外科学会 公益社団法人 日本精神神経学会 一般社団法人 日本脳神経外科学会 一般社団法人 日本泌尿器科学会 公益社団法人 日本皮膚科学会 公益社団法人 日本麻酔科学会 一般社団法人 日本臨床検査医学会 一般社団法人 日本救急医学会 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 一般財団法人 日本消化器病学会 一般社団法人 日本肝臓学会 一般社団法人 日本循環器学会 一般社団法人 日本内分泌学会 一般社団法人 日本糖尿病学会 一般社団法人 日本腎臓学会 一般社団法人 日本呼吸器学会 一般社団法人 日本血液学会 一般社団法人 日本神経学会 一般社団法人 日本感染症学会 一般社団法人 日本老年医学会 一般社団法人 日本アレルギー学会 一般社団法人 日本リウマチ学会 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会 特定非営利活動法人 日本呼吸器外科学会 一般社団法人 日本消化器外科学会 特定非営利活動法人 日本小児外科学会 特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会 一般社団法人 日本集中治療医学会 一般社団法人 日本透析医学会 特定非営利活動法人 日本血管外科学会	【歯科】 日本歯科医学会 一般社団法人 日本歯科医学会連合 【薬剤】 一般社団法人 日本医療薬学会 【看護】 一般社団法人 日本看護系学会協議会 一般社団法人 日本がん看護学会 公益社団法人 日本看護科学学会 一般社団法人 日本看護管理学会 日本看護技術学会 日本看護診断学会 一般社団法人 日本救急看護学会 一般社団法人 日本クリティカルケア看護学会 一般社団法人 日本在宅ケア学会 日本手術看護学会 一般社団法人 日本助産学会 一般社団法人 日本腎不全看護学会 一般社団法人 日本精神保健看護学会 一般社団法人 日本糖尿病教育・看護学会 一般社団法人 日本小児看護学会 一般社団法人 日本老年看護学会 一般社団法人 高知女子大学看護学会 【医療関係関連学会・団体等】 一般社団法人 医療の質・安全学会 公益社団法人 日本診療放射線技師会 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 公益社団法人 日本臨床工学技士会

平成29年 3月31日現在

○ オンラインストレージサービスの導入

センター業務を円滑に実施していくためには、各種委員会及び部会の構成員への資料の事前提供、また、報告書等の作成時にあっては、各委員間、部会員間や機構職員との間での機動的な意見交換や情報共有が必要となることから、委員会や部会が効率的に運営できるよう、高度な暗号化技術とバックアップ技術など、きめ細かい管理機能が実装されているオンラインストレージサービスを選定し、導入した。

5. 再発防止策の策定

- 平成 28 年 8 月、分析テーマ「中心静脈穿刺」に係る専門分析部会を設置し、その後、8 月、10 月及び 11 月に部会を開催して（部会開催以外にあっても、導入したオンラインストレージサービスを使用して、委員間や事務局間で意見交換を重ねている。）取り纏め、平成 29 年 2 月、同部会から再発防止委員会へ「中心静脈穿刺合併症にかかる死亡の分析－第 1 報－」を報告し、同年 3 月、再発防止委員会からセンターに対して、医療事故調査制度開始後における医療事故再発防止に向けた提言第 1 号として、同報告書が提出された。

なお、上記の他、次の 4 課題について、再発防止策の提言をまとめるべく、検討を進めているところである。（再掲）

- ・ 肺血栓塞栓症
- ・ アナフィラキシー
- ・ 気管切開後の早期のカニューレ管理
- ・ 腹腔鏡下胆嚢摘出術

6. 再発防止策に関する普及啓発

- 「中心静脈穿刺」に係る専門分析部会において平成 29 年 2 月に取り纏めがなされ、同年 3 月に再発防止委員会からセンターに対して提出があった『医療事故の再発防止に向けた提言 第 1 号「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析－第 1 報－」』について、次に掲げる団体等へ、平成 29 年 4 月から速やかに送付し、普及啓発を図ることができるよう、約 49 万部の冊子を作成した。

なお、この提言書には、穿刺手技のポイントを示した動画をホームページ上で閲覧することができるよう、URL 及び QR コードを掲載している。

〈送付予定先〉

- ・ 全国の病院、診療所、歯科診療所、助産所の医療機関及び全国の保険薬局
- ・ 日本医師会等の職能団体、日本病院会等の病院団体、国立病院機構等の病院事業者及び

医学会等の医療関係団体

- ・大学医学部、薬学部及び看護学部(専門学校)の教育機関
- ・全都道府県、全保健所及び全国市区町村等の行政機関 等

注)この再発防止に係る提言第1号については、厚生労働省において平成29年4月5日に記者会見を行い、公表することとした。

7. 医療事故調査制度に係る研修の実施

(1) 医療機関職員向けの研修

医療機関において医療事故調査に関わる方を対象として、科学性・論理性・専門性を伴った医療事故調査を行うための知識等を習得する研修の実施について、前年度は随意契約で決定していた研修委託先を、平成28年度はホームページで公募を行い、公益社団法人日本医師会及び公益社団法人日本歯科医師会を委託先として決定し、実施した。

【公益社団法人日本医師会へ委託】

- 医療事故調査制度を牽引する各地域の統括リーダーを育成し、標準的な考え方や調査方法が各地域で波及することを目的とした研修（医療事故調査制度に係るトップセミナー研修）の実施を、公益社団法人日本医師会へ委託した。開催日、カリキュラム及び受講者数は次のとおりである。

(開催日)

- ①平成29年1月16日(東京)
- ②平成29年1月25日(名古屋)
- ③平成29年2月2日(大阪)
- ④平成29年2月8日(札幌)
- ⑤平成29年2月20日(岡山)
- ⑥平成29年3月1日(仙台)
- ⑦平成29年3月8日(福岡)

(カリキュラム及び講師)

13:00～13:10	開講挨拶 横倉 義武 (日本医師会会長)
13:10～13:30	医療事故調査制度の概要 名越 究 (厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長)
13:30～14:25	医療事故報告における判断①演習 【名古屋・大阪・岡山・仙台】 山口 徹 (日本医療安全調査機構 顧問) 【東京・福岡】 宮田 哲郎 (山王メディカルセンター 血管病センター長) 【札幌】 南須原 康行 (北海道大学病院 医療安全管理部長)

14:25～14:45	医療事故報告における判断②整理 木村 壯介（日本医療安全調査機構 常務理事）
14:55～15:20	医療事故調査の要点 【東京・名古屋・大阪・岡山・福岡】宮田 哲郎 【札幌・仙台】南須原 康行
15:20～16:20	医療事故調査制度における医療機関管理者の役割 上野 道雄（日本医師会医療安全対策委員会副委員長・福岡県医師会副会長）
16:30～17:00	調査実務担当者の視点から 【東京・札幌】南須原 康行 【名古屋・大阪・岡山・仙台・福岡】 松村 由美（京都大学医学部附属病院 医療安全管理室長 准教授）
17:00～17:25	質疑応答、まとめ 上野 道雄 【東京・名古屋・大阪・岡山・福岡】宮田 哲郎 【札幌・仙台】南須原 康行
17:25～17:30	閉講挨拶 平松 恵一（日本医師会医療安全対策委員会委員長・広島県医師会 会長）

（受講者数）

①東 京…	医師	55名	看護師	33名	事務	22名	その他	11名	計	121名
②名古屋…	医師	33名	看護師	24名	事務	12名	その他	11名	計	80名
③大 阪…	医師	112名	看護師	63名	事務	45名	その他	26名	計	246名
④札 幌…	医師	19名	看護師	16名	事務	10名	その他	4名	計	49名
⑤岡 山…	医師	48名	看護師	12名	事務	13名	その他	8名	計	81名
⑥仙 台…	医師	46名	看護師	42名	事務	16名	その他	9名	計	113名
⑦福 岡…	医師	83名	看護師	42名	事務	25名	その他	8名	計	158名
合 計…	医師	396名	看護師	232名	事務	143名	その他	77名	計	848名

【公益社団法人日本歯科医師会へ委託】

- 歯科の特殊性を網羅した事例を用いて、医科との適切な連携のあり方から院内調査に対する支援と報告書の作成まで、全国の歯科医療機関に関わる医療関係者の人材を育成することを目的とした研修（医療事故調査制度研修）の実施を、公益社団法人日本歯科医師会へ委託した。開催日、カリキュラム及び受講者数は次のとおりである。

（開催日）

- ①平成28年10月29日（東京）
②平成28年10月30日（大阪）

（カリキュラム及び講師）

10:30～10:32	開会 【東京】片山 繁樹（日本歯科医師会理事） 【大阪】瀬古口 精良（日本歯科医師会常務理事）
-------------	---

10:32～10:38	挨拶 【東京】村岡 宜明（日本歯科医師会専務理事） 【大阪】牧野 利彦（日本歯科医師会 副会長） 今井 裕（日本歯科医学会連合 副理事長）
10:38～10:47	来賓挨拶 名越 究（厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長） 今村 定臣（日本医師会常任理事） 【東京】高久 史麿（日本医療安全調査機構理事長）
10:47～12:07	（講演） 医療事故調査制度について 名越 究（厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長） 制度開始一年の現状と医療事故調査・支援センター 木村 壯介（日本医療安全調査機構常務理事） 支援団体の調査・支援の流れ 上野 道雄（日本医師会医療安全対策委員会副委員長・ 福岡県医師会副会長）
13:00～15:50	（研修） ①歯科における対応事例 （初期対応、聞き取り、日頃からの医療安全対策を含めて） 1) 診療所における対応事例 瀬古口 精良（日本歯科医師会常務理事） 2) 病院における対応事例 今井 裕（日本歯科医学会連合副理事長） ②ビデオ研修（聞き取り） ③グループワーク（初期対応、論点整理、報告書の作成までの流れ） 今井 裕（日本歯科医学会連合副理事長） ④質疑応答
15:50～16:10	（発表） 病院側、診療所側から各1グループ
16:10～16:20	（質疑応答）
16:20～16:25	（総括） 瀬古口 精良（日本歯科医師会常務理事）
16:25～16:30	閉会 今井 裕（日本歯科医学会連合副理事長）

（受講者数）

- ①東京…歯科医師 76名 歯科衛生士 1名 その他 2名 計 79名
 ②大阪…歯科医師 130名 歯科技工士 1名 歯科衛生士 3名 その他 6名 計 140名
 合計…歯科医師 206名 歯科技工士 1名 歯科衛生士 4名 その他 8名 計 219名

（2）支援団体職員向けの研修

- 医療事故調査を行うにあたっての知識及び技能の習得に加え、医療事故調査制度を牽引する各地域の統括リーダーを育成し、標準的な考え方や調査方法が各地域で波及することを目的とした研修（支援団体統括者セミナー）の実施を、医療機関職員向けの研修と同様に公募により、公益社団法人日本医師会へ委託した。開催日、カリキュラム及び受講者数は次のとおりである。

(開催日)

【前期】平成28年12月7日(東京)

【後期】平成29年2月23日(東京)

(前期カリキュラム及び講師)

10:00～10:10	開講挨拶 横倉 義武 (日本医師会 会長)
10:10～10:30	医療事故調査制度の概要 名越 究 (厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長)
10:30～11:30	医療事故報告における判断 ①演習 山口 徹 (日本医療安全調査機構 顧問) 宮田 哲郎 (山王メディカルセンター 血管病センター長)
11:30～11:50	医療事故報告における判断 ②講義 木村 壯介 (日本医療安全調査機構 常務理事)
12:50～13:40	初期対応と情報の収集・整理 南須原 康行 (北海道大学病院 医療安全管理部長)
13:40～14:30	院内調査の方法と調査結果報告書のまとめ方 長尾 能雅 (名古屋大学医学部附属病院 副院長)
14:30～15:20	支援団体の支援のあり方・具体的内容について 上野 道雄 (福岡県医師会 副会長)
15:30～17:00	演習 調査報告書をレビューする 上野 道雄 / 宮田 哲郎 / 南須原 康行 / 長尾 能雅 / 山口 徹 / 木村 壯介
17:00～17:20	質疑応答、まとめ 次回に向けた課題の説明 上野 道雄 / 宮田 哲郎 他
17:20～17:30	閉講挨拶 今村 定臣 (日本医師会 常任理事)

(受講者数)

医師(都道府県医師会担当役員) 43名 医師(基幹病院等代表者) 43名
看護師(地域看護職担当者) 42名 計 128名

(後期カリキュラム及び講師)

13:00～13:05	開講挨拶 今村 定臣 (日本医師会 常任理事)
13:05～13:15	導入 上野 道雄 (福岡県医師会 副会長)
13:15～14:00	《演習1》事実の確認/臨床経過のまとめ方 南須原 康行 (北海道大学病院 医療安全管理部長)
14:00～15:00	《演習2》事例の分析SGD (small group discussion) 宮田 哲郎 (山王メディカルセンター 血管病センター長)
15:10～16:00	《討議1》事例1の分析 上野 道雄 (福岡県医師会 副会長)
16:00～16:50	《討議2》事例2の分析 長尾 能雅 (名古屋大学医学部附属病院 副院長)
16:50～17:10	まとめ

	山口 徹（日本医療安全調査機構顧問）他
17:10～17:20	ワークブックについて 木村 壯介（日本医療安全調査機構常務理事）
17:20～17:30	閉講挨拶 今村 定臣（日本医師会常任理事）

（受講者数）

医師（都道府県医師会担当役員）41名 医師（基幹病院等代表者）42名
看護師（地域看護職担当者）43名 計126名

（3）機構職員向けの研修

- 職員対象の研修を年2回開催し、医療事故調査・支援センターの現状についての情報共有、講義及びグループワーク等による学習を行い、センター業務の円滑な遂行に努めた。開催日、カリキュラム及び受講者数は次のとおりである。

◎平成28年度第1回職員研修(平成28年6月2日・3日)

〔6月2日〕

13:05～13:30	開会挨拶・制度を取り巻く現況 田中 慶司（日本医療安全調査機構 専務理事）
13:30～14:20	医療事故調査・支援センター事業 ①現在までの実施状況 木村 壯介（日本医療安全調査機構 常務理事）
14:20～14:50	②平成28年度事業計画と予算等 吉田 長司（日本医療安全調査機構 事務局長）
14:50～15:20	職員の服務について(規程等) 亀井 勝見（日本医療安全調査機構 総務部長）
15:30～16:00	調査支援事業部の業務概要 畑 涼子（日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部 参事）
16:00～17:00	調査支援事業部の具体的業務（受付・調査・分析） （日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部 各担当者）

〔6月3日〕

9:30～11:00	情報管理に関する研修 安東 孝二（株mokka 代表取締役社長） ・セキュリティの状況と情報管理 ・日常、気を付けること ・メールの安全な使い方
11:00～15:40	グループワーク ・院内調査報告書を査読して、事例を理解する ・事例の検証・分析に必要な情報を判断できる ・グループワークを通し、他者の意見を聞くことで自分と異なる視点に気づく
15:40～16:20	まとめ

（受講者数） 医師2名 看護師28名 事務11名 計41名

◎平成 28 年度第 2 回職員研修(平成 28 年 12 月 8 日)

10:40～11:00	センターの現況について 田中 慶司(日本医療安全調査機構 専務理事)
11:00～12:00	クラウドによるファイル共有について (日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部 各担当者)
13:00～13:45	報告書の記載について 木村 壯介(日本医療安全調査機構 常務理事)
13:45～14:00	センター調査における事務手続き (日本医療安全調査機構 総務担当者)
14:00～16:00	センター調査の進め方 ①受付 ②総合調査委員会準備と開催 ③個別調査部会設置準備と設置 ④総合調査委員会開催 ⑤センター調査報告書の交付 ⑥個別調査部会 ⑦情報収集と整理 (日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部 調査班)
16:00～16:30	医療事故調査・支援事業部の業務内容 畑 涼子(日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部 参事)

(受講者数) 医師 2 名 看護師 25 名 事務 11 名 計 38 名

8. 医療事故調査制度の広報・周知

(1) 普及・啓発関連資料の作成及び配布

- 平成 28 年度における 4 件の普及・啓発関連資料の作成及び配布状況は、以下のとおりである。(表 12)

◎「ポスター」の作成及び配布

医療事故調査制度概要の周知を目的としたポスター図案をホームページにより公募し、応募のあった中から選定、採用した図案を基に、B 2 版、A 3 版、B 4 版の大きさのポスターを作成し、次の配布先に配布した。

◇配布先件数…302,699 件

<配布先>

- ・全国の病院、診療所、歯科診療所の医療機関及び全国の保険薬局
- ・日本医師会等の職能団体、日本病院会等の病院団体、国立病院機構等の病院事業者及び医学会等の医療関係団体
- ・全都道府県、全保健所及び全国市区町村等の行政機関
- ・大学医学部の教育機関 等

◇配布部数…355,093部

◎ 「リーフレット」リニューアル版の作成及び配布

平成27年に作成した、「医療の安全確保に向けて－医療事故制度がはじまりました。－」と題するリーフレットについて、制度開始1年を経過したこととあわせ、厚生労働省医政局総務課長通知（平成28年6月24日医政総発0624第1号）により、センターでの対応可能な範囲が拡大したこと等のため、新たに「医療の安全確保に向けて－医療事故制度についてご案内します。－」と題する改正版リーフレットを作成し、次の配布先に配布した。

◇配布先件数…304,564件（改正前のリーフレット送付先件数を含む。）

<送付先>

- ・全国の病院、診療所、歯科診療所の医療機関及び全国の保険薬局
- ・日本医師会等の職能団体、日本病院会等の病院団体、国立病院機構等の病院事業者及び医学会等の医療関係団体
- ・全都道府県、全保健所及び全国市区町村等の行政機関
- ・大学医学部の教育機関 等

◇配布部数…673,202部（改正前のリーフレット配布部数を含む。）

◎ 「医療事故報告等に関する報告書－制度開始6か月の動向－」（冊子）の作成及び配布

医療事故調査制度が開始した平成27年10月から平成28年3月までの間の医療事故報告等の現況として、「相談の状況」、「医療事故報告（発生）の状況」、「院内調査結果報告の状況」及び「センター調査の状況」等を取り纏めた報告書（冊子）を作成し、医療機関、医療関係団体及び行政機関等に配布した。

◇配布先件数…2,475件

◇配布部数 …3,031部

◎ 「医療事故調査制度開始1年の動向」（冊子）の作成及び配布

医療事故調査制度が開始した平成27年10月から平成28年9月までの間の医療事故報告等の現況として、「相談の状況」、「医療事故報告（発生）の状況」、「院内調査結果報告の状況」及び「センター調査の状況」等を取り纏めた「数値版」と数値版のポイントを要約した「要約版」の2部構成となる報告書（冊子）を作成し、次の配布先に配布した。

なお、この報告書（冊子）については、平成28年11月2日に厚生労働省において記者会見し、公表した。

◇配布先件数…11,711件

<配布先>

- ・全国の病院、日本医師会等の職能団体、日本病院会等の病院団体、国立病院機構等の病院事業者及び医学会等の医療関係団体
- ・全都道府県、全保健所及び全国市区町村等の行政機関
- ・大学医学部の教育機関 等

◇配布部数…39,231部

(表12) 普及・啓発関連資料の配布状況(平成28年4月～29年3月)

		6か月報告	1年報告	ポスター	リーフレット
医療機関	配布先件数	1,070	8,534	242,533	242,549
	配布部数	1,130	25,602	268,130	493,125
医療関係団体	配布先件数	602	560	551	591
	配布部数	1,081	10,994	1,713	24,102
行政機関	配布先件数	538	2,281	2,282	4,087
	配布部数	538	2,298	27,753	97,822
その他	配布先件数	265	336	57,333	57,337
	配布部数	282	337	57,497	58,153
合 計	配布先件数	2,475	11,711	302,699	304,564
	配布部数	3,031	39,231	355,093	673,202

注)

- 1 「6か月報告」とは、「医療事故報告等に関する報告書一制度開始6か月の動向」（冊子）のことである。
- 2 「1年報告」とは、「医療事故調査制度開始1年の動向」（冊子）のことである。

(2) 「平成28年年報」及び『医療事故の再発防止に向けた提言（第1号）「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析－第1報－」』の作成

- 医療事故調査制度開始後はじめて発刊する年報として、平成28年1月から同年12月までの基本期間に、制度開始時の平成27年10月から12月までの3カ月分を追記し、これを「医療事故報告等の現況」として、「相談の状況」、「医療事故報告（発生）の状況」、「院内調査結果報告の状況」及び「センター調査の状況」に関する件数等を取り纏め、「数値版」と数値版のポイントを要約した「要約版」の2部構成（「付録」として、後述の医療事故の再発防止に向けた提言第1号「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析－第1報－」』を添付）となる報告書「平成28年年報」を作成した。

なお、この「平成28年年報」及び専門分析部会において平成29年2月に取纏めがなされ、3月に再発防止委員会からセンターに提出された、医療事故の再発防止に向けた提言第1号となる「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析－第1報－」について、次に掲げる団体等へ、平成29年4月から配布することで、速やかに普及啓発を図ることができるよう、「平成28年年報」は35万部及び「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析－第1報－」は49万部の冊子を作成した。

〈配布予定先〉

- ・全国の病院、診療所、歯科診療所、助産所の医療機関及び全国の保険薬局
- ・日本医師会等の職能団体、日本病院会等の病院団体、国立病院機構等の病院事業者及び医学会等の医療関係団体
- ・全都道府県、全保健所及び全国市区町村等の行政機関
- ・大学医学部、薬学部及び看護学部(専門学校)の教育機関 等

注：この「平成 28 年年報」、『医療事故の再発防止に向けた提言 第 1 号「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析－第 1 報－」』については、平成 29 年 4 月 5 日に厚生労働省において記者会見を行い、公表することとした。

(3) その他の普及啓発に係る対応

○ 「プレスリリース」による普及・啓発（月毎）

医療事故調査制度の現況報告として、前月に係る

- ・医療事故報告件数及び累計件数
- ・院内調査結果報告件数及び累計件数
- ・相談件数及び累計件数
- ・センター調査依頼件数及び累計件数

等の状況を取り纏め、毎月初旬に、厚生労働省記者会及び同省日比谷クラブに、プレスリリースを行い、普及・啓発に努めた。

○ 研修会及び講習会等への講師派遣等

平成 28 年度においては、次表のとおり支援団体、関連学会、関連団体、地方厚生(支)局等で開催された講演会、学術集会・シンポジウム、セミナー等、全国 62 か所において、医療事故調査制度、医療事故調査・支援センターの役割等について講演を行うとともに、病院団体の雑誌、医学雑誌、会報誌等へ執筆し、本制度の周知に努めた。

(表 13) 講師派遣等の状況(平成 28 年 4 月～29 年 3 月)

主催者	派遣回数	受講者(参加者)数
医療機関	4	719
医療関係団体	27	12,163
医学会	16	22,297
行政機関	9	2,589
その他	6	2,200
計	62	39,968

注)受講者数は概数である。

○ 制度の普及状況のアンケート調査

平成 29 年 1 月から 2 月にかけて、制度内容の病院への周知状況、普及状況を把握することを目的に、次のとおり実施した。

- ・調査対象…全国の病院(8,532 病院)
- ・調査方法…郵送配布、郵送回収
- ・調査期間…平成 29 年 1 月 13 日～2 月 15 日
- ・有効回収数…2,786 病院(回収率 32.7%)

この調査結果の主な概要は、次のとおりであった。

- ・職員の理解度としては、
 - ・「かなり進んでいる」が…14.1%
 - ・「一部の人の理解が進んでいない」が…42.6%
 - ・「全体的に進んでいない」が…42.2%
- ・理解が進んでいない部分としては(複数回答)、
 - ・「医療事故報告の判断」が…68.2%
 - ・「院内調査の方法」が…68.5%
 - ・「院内調査報告書の書き方」が…59.8%

○ ホームページを活用した普及・啓発

◎ホームページのリニューアル

制度開始から 1 年余が経過する中で、一般の方や医療関係者の制度理解の状況等を踏まえ、一般の方には医療事故調査制度の内容がより理解しやすいよう、また、医療関係者にとってはより一層使いやすいものとなるよう、平成 29 年 3 月に「ホームページ」をリニューアルした。なお、主な変更内容は次のとおりである。

- ・一般の方に向けた内容と、医療関係者に向けた内容とを分けて掲載し、トップページから双方のページへの入口を設置したこと。
- ・「センターに寄せられた質問」として、参考にしていただける内容を掲載したこと。
- ・「医療安全に関する情報提供」を新設し、医療事故調査制度の現況の他、医療事故の再発防止に向けた提言や年報等を掲載したこと。

◎ホームページの活用状況

ホームページへのアクセス状況及び普及・啓発用関連資料等の閲覧数(ダウンロード数)状況は、次表のとおりであった。なお、1 か月平均のホームページへのアクセス件数は約 145 千件、制度概要等の閲覧数は約 7 百件、毎月のプレスリリースによる現況報告の閲覧数は約 25 百件、リーフレットの閲覧数は約 6 百件である。

(表 14) ホームページのアクセス数状況(平成 28 年 4 月～29 年 3 月)

	月		(制度概要等)	(プレスリリース)				
平成 28 年度	月	99,436	654	2,467	557			
	月	130,666	678	2,906	648			
	月	150,322	850	2,874	766			
	月	158,651	736	2,820	624			
	月	151,045	736	2,393	659			
	月	151,785	785	2,695	655			
	月	157,650	859	2,720	564			
	月	159,474	888	2,612	574	223	2,408	
	月	147,069	852	2,630	479	79	906	
			152,613	671	2,088	491	83	633
			144,818	715	2,106	506	31	295
			142,192	516	2,254	313	21	179
			1,745,721	8,940	30,565	6,836	437	4,421

注)

- 「アクセス数」とは、日本医療安全調査機構ホームページ全体のページ閲覧数(クリックして閲覧したページの数)である。
- 簡易説明書の閲覧数は、「医療事故調査制度の概要」と「医療事故調査制度における『医療事故』に関連する法令・通知について」の2件の資料の閲覧数を合計した計数である。
- 現況報告の閲覧数は、毎月プレスリリースにより公開している「医療事故調査制度の現況報告」の公開済み分の閲覧数を合計した数字である。
- 「6か月報告」とは、平成28年10月28日から掲載を開始した「『医療事故報告等に関する報告書』—制度開始6か月の動向—」のことである。
- 「1年報告」とは、平成28年11月2日から掲載を開始した「『医療事故調査制度開始1年の動向』」のことである。

9. 情報管理及び情報システムの検証等

- センターにおける情報の使用については、アクセス権限等を活用し、外部との情報共有については、セキュリティの高いシステムを導入しているとともに、情報資産を明確にし、情報レベルでの取り扱いルールを決め、厳重に管理を行っている。このような中、平成28年度においては、次に掲げるシステム改修等を実施した。

◎Web 受付システムの改修

医療事故報告、院内調査結果報告など、医療機関から Web 受付用システムに登録された報告内容の情報処理の作業漏れを防止するため、チェック機能を追加するなど、システムの一部改修を行った。

◎情報管理データベースの構築

前年度より準備を進めてきた情報管理データベースのシステム構築について、運用

上の問題を探るべく、暫定的に表計算ソフトによるデータベースでの運用を行ってきたが、まずは報告・相談分野における課題や要件の整理ができたため、この分野でのシステムを構築し、本格的にシステムでの運用に移行した。

なお、分析・調査分野については、引き続き課題や要件の整理ができ次第、順次システムを拡張していくこととしている。

◎匿名化ツールの開発・導入

集積した医療事故情報の整理・分析を行う際に、固有名詞等の個人情報を匿名化するにあたり、IT コンサルタントの協力の下、該当の情報を簡便に抽出(ハイライト)できるツールを開発し導入した。

○ eラーニングを活用した情報管理教育の実施等

センターでは、情報管理に関する規程を制定し、センターが保有する情報資産の安全・信頼を確保するよう努めているところであるが、平成28年度においては、情報管理委員会を設置し、情報管理体制の強化を図るとともに、情報セキュリティ教育としてeラーニングを活用し、全職員の情報管理に対する意識を高めるように努めた。

10. 支援団体との協力及び連携

(1) 中央組織としての支援団体等連絡協議会(中央協議会)関連

- 厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)に基づき設置することとされた、中央組織としての支援団体等連絡協議会(以下「中央協議会」という。)設立に関する会議に、次のとおり出席した。

◎医療事故調査等支援団体中央協議会 第1回「発起人会」

中央協議会の設立にあたって、平成28年9月6日、公益社団法人日本医師会館(以下「日本医師会館」という。)において「発起人会」が開催され、当機構専務理事が出席した。

- ・ 医療事故調査等支援団体中央協議会 WG

「中央協議会規約(案)」を検討するWGが、平成28年10月5日、日本医師会館において開催され、当機構専務理事が出席した。

- ・ 第2回 医療事故調査等支援団体中央協議会 WG

平成28年10月21日、第2回WGが日本医師会館において開催され、当機構常務理事が出席した。

◎医療事故調査等支援団体中央協議会 第2回「発起人会」

「中央協議会規約(案)」を審議する第2回「発起人会」が、平成28年12月12日、日本医師会館において開催され、当機構常務理事が出席した。

- 第1回 中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会が、平成28年12月28日、日本医師会館において開催され、当機構常務理事が出席した。
- 中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会「運営委員会」が、平成29年3月24日、日本医師会館において開催され、当機構専務理事及び常務理事が出席した。

(2) 支援団体の職員向け研修(再掲)

- 医療事故調査を行うにあたっての知識及び技能の習得に加え、医療事故調査制度を牽引する各地域の統括リーダーを育成し、標準的な考え方や調査方法が各地域で波及することを目的とした研修(支援団体統括者セミナー)を、公益社団法人日本医師会へ委託し、平成28年12月(1日)及び平成29年2月(半日)に実施した。

(3) センター調査に係る協力学会説明会の開催(再掲)

- 平成29年3月、医療事故調査制度におけるセンター調査について、支援団体である医学会等からの協力を得るため、協力学会説明会を開催し、協力体制の継続を依頼した。

(4) 医療事故調査等に係る参考となる事例の共有

- 厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)に基づき、医療事故調査制度の円滑な運用に資するため、支援団体や病院等と共有することとなった医療事故調査等に係る「参考となる事例」について、平成28年12月、打合せ会を開催して、当該参考事例を作成するにあたっての考え方、方向性を取り纏め、平成29年1月に開催した「平成28年度第2回医療事故調査・支援事業運営委員会」に報告した。

11. 職員の体制整備

- 平成29年3月31日現在における職員体制は、次頁の表15のとおりである。

(表 15) 機構職員人数(平成 29 年 3 月 31 日現在)

職 種	人 数	雇用形態	人 数
医 師	2名	常勤役員	2名
看護師	29名	正職員	17名
		非常勤職員	12名
事 務	13名	正職員	8名
		非常勤職員	1名
		派遣職員	4名
計	44名	常勤役員	2名
		正職員	25名
		非常勤職員	13名
		派遣職員	4名

12. 機器及び備品等の整備

- 防犯対策、情報漏えいの防止策として、各地域ブロック事務室内に監視カメラを整備するとともに、より高い情報セキュリティレベルを確保するための専用回線等を整備した。
- 北海道地域ブロック事務室について、高いレベルの情報管理環境を確保するため、同一建物内での事務室移転を行った。
- 個別調査部会や専門分析部会の開催回数等が増加していること等から、書庫スペースが不足したため、鍵付書類保管庫の増設等を行った。
- その他事業遂行に必要な機器及び備品等を整備した。

13. その他

- 厚生労働行政推進調査事業による研究課題「医療事故調査制度の実施状況等に関する研究」に係る主任研究者からの協力依頼に対して、必要な協力を行った。

(以 上)

平成28年度
収 支 決 算 書

一般社団法人 日本医療安全調査機構

収支決算書

平成28年4月1日から平成29年3月31日まで

(単位：円)

科 目	事業会計	法人会計	合 計
I 一般正味財産の部			
1. 経常増減の部			
(1) 経常収益			
受取会費			
受取医療安全分担金	0	43,928,000	43,928,000
受取助成金	0	11,700,000	11,700,000
受取会費計	0	55,628,000	55,628,000
事業収益			
センター調査受取負担金	1,240,000	0	1,240,000
研修参加費	1,699,507	0	1,699,507
事業収益計	2,939,507	0	2,939,507
受取補助金等			
受取国庫補助金	502,460,000	0	502,460,000
受取補助金等計	502,460,000	0	502,460,000
受取寄付金			
受取寄付金	0	0	0
受取寄付金計	0	0	0
雑収益			
受取利息	0	2,686	2,686
雑収益	0	198,012	198,012
雑収益計	0	200,698	200,698
経常収益計	505,399,507	55,828,698	561,228,205
(2) 経常費用			
① 事業費	505,400,325	0	505,400,325
給料手当	232,376,800	0	232,376,800
法定福利費	24,995,031	0	24,995,031
福利厚生費	44,951	0	44,951
旅費交通費	10,313,590	0	10,313,590
通信運搬費	8,843,641	0	8,843,641
建物管理費	1,219,650	0	1,219,650
消耗什器備品費	11,259,305	0	11,259,305
消耗品費	2,747,484	0	2,747,484
新聞図書費	142,050	0	142,050
会議費	1,201,091	0	1,201,091
印刷製本費	94,033,029	0	94,033,029
光熱水料費	4,040,237	0	4,040,237
賃借料	41,349,794	0	41,349,794
保守料	9,492,085	0	9,492,085
諸謝金	14,468,015	0	14,468,015
委託費	27,722,709	0	27,722,709
雑費	21,150,863	0	21,150,863
事業費計	505,400,325	0	505,400,325
② 管理費	0	21,251,528	21,251,528
給料手当	0	8,637,087	8,637,087
退職給付費用	0	3,326,334	3,326,334
法定福利費	0	1,182,813	1,182,813
福利厚生費	0	4,315	4,315
旅費交通費	0	232,076	232,076
通信運搬費	0	237,535	237,535
建物管理費	0	41,526	41,526
消耗什器備品費	0	80,151	80,151
消耗品費	0	68,073	68,073
新聞図書費	0	383,118	383,118
会議費	0	146,792	146,792
印刷製本費	0	59,382	59,382
光熱水料費	0	183,414	183,414
賃借料	0	1,793,785	1,793,785
保守料	0	236,180	236,180
諸謝金	0	975,572	975,572
委託費	0	486,648	486,648
租税公課	0	83,000	83,000
雑費	0	3,093,727	3,093,727
管理費計	0	21,251,528	21,251,528
経常費用計	505,400,325	21,251,528	526,651,853
評価損益等調整前当期経常増減額	△ 818	34,577,170	34,576,352
基本財産評価損益等	0	0	0
特定資産評価損益等	0	0	0
投資有価証券評価損益等	0	0	0
評価損益等計	0	0	0
当期経常増減額	△ 818	34,577,170	34,576,352

科 目	事業会計	法人会計	合 計
2. 経常外増減の部			
(1)経常外収益			
経常外収益計	0	0	0
(2)経常外費用			
経常外費用計	0	0	0
当期経常外増減額	0	0	0
他会計振替額	818	△ 818	0
当期一般正味財産増減額	0	34,576,352	34,576,352
一般正味財産期首残高	0	0	48,131,796
一般正味財産期末残高	0	0	82,708,148
II 指定正味財産増減の部			
① 基本財産運用益	0	0	0
基本財産受取利息	0	0	0
② 一般正味財産への振替額	0	0	0
当期指定正味財産増減額	0	0	0
指定正味財産期首残高	0	0	0
指定正味財産期末残高	0	0	0
III 正味財産期末残高	0	0	82,708,148

平成 29 年度
収 支 予 算 書

収支予算書

平成29年4月1日から平成30年3月31日まで

(単位：円)

科 目	事業会計	法人会計	合 計
I 一般正味財産の部			
1. 経常増減の部			
1) 経常収益			
(1) 受取補助金等	753,549,000	0	753,549,000
(2) 医療機関・患者遺族からの収益	1,980,000	0	1,980,000
(3) 受託収益	3,750,000	0	3,750,000
(4) 医療界からの収益	0	52,128,000	52,128,000
(5) 受取分助成金	0	41,928,000	41,928,000
(6) 受取寄付金	0	10,200,000	10,200,000
(7) 雑収益	0	27,000	27,000
(8) 受取利息	0	27,000	27,000
(9) 雑収益	0	0	0
経常収益計	759,279,000	52,155,000	811,434,000
1) 経常費用			0
(1) 事業費用	759,957,000	0	759,957,000
役給退法福旅通建消消会印光賃保諸委雑	22,785,000		22,785,000
職料給付費	309,833,000		309,833,000
福利生通搬理品	37,563,000		37,563,000
福厚交運管器備品	294,000		294,000
議製水借守謝託	38,067,000		38,067,000
刷熱	26,760,000		26,760,000
議製水借守謝託	2,584,000		2,584,000
刷熱	8,330,000		8,330,000
議製水借守謝託	8,622,000		8,622,000
刷熱	5,672,000		5,672,000
議製水借守謝託	39,971,000		39,971,000
刷熱	6,576,000		6,576,000
議製水借守謝託	45,518,000		45,518,000
刷熱	13,151,000		13,151,000
議製水借守謝託	109,800,000		109,800,000
刷熱	44,528,000		44,528,000
議製水借守謝託	39,903,000		39,903,000
(2) 管理費用	0	24,973,000	24,973,000
役給退法福旅通建消消会印光賃保諸委雑		465,000	465,000
職料給付費		8,207,000	8,207,000
福利生通搬理品		4,718,000	4,718,000
福厚交運管器備品		1,243,000	1,243,000
議製水借守謝託		9,000	9,000
刷熱		767,000	767,000
議製水借守謝託		381,000	381,000
刷熱		52,000	52,000
議製水借守謝託		0	0
刷熱		66,000	66,000
議製水借守謝託		46,000	46,000
刷熱		60,000	60,000
議製水借守謝託		288,000	288,000
刷熱		2,118,000	2,118,000
議製水借守謝託		282,000	282,000
刷熱		1,755,000	1,755,000
議製水借守謝託		0	0
刷熱		70,000	70,000
議製水借守謝託		4,446,000	4,446,000
(3) 雑費用			
経常費用計	759,957,000	24,973,000	784,930,000
経常増減額	△ 678,000	27,182,000	26,504,000
評価損益等調整前当期経常増減額			0
特定資産評価損益等			0
投資有価証券評価損益等			0
当期経常増減額	△ 678,000	27,182,000	26,504,000

科 目		事業会計	法人会計	合計
2.	経常外増減の部			0
(1)	経常外収益			0
経	常 外 収 益 計			0
(2)	経常外費用			0
経	常 外 費 用 計			0
	当期経常外増減額	0	0	0
	他会計振替額	678,000	△ 678,000	0
	税引前当期一般正味財産増減額	0	26,504,000	26,504,000
	法人税、住民税及び事業税	0	0	0
	当期一般正味財産増減額	0	26,504,000	26,504,000
	一般正味財産期首残高		80,367,954	80,367,954
	一般正味財産期末残高	0	106,871,954	106,871,954
II	指定正味財産増減の部			0
	受取補助金			0
	受取負担金			0
	受取寄付金			0
	当期指定正味財産増減額	0	0	0
	指定正味財産期首残高	0	0	0
	指定正味財産期末残高	0	0	0
III	正味財産期末残高	0	106,871,954	106,871,954

平成 28 年度 第 2 回医療事故調査・支援事業運営委員会
議 事 録

日 時：平成 29 年 1 月 31 日（火） 15：30～17：45

場 所：世界貿易センタービル 3 階会議室 RoomA

医療事故調査・支援センター

（一般社団法人 日本医療安全調査機構）

○議 事 内 容

吉田事務局長 岡本委員、松原委員が少し遅れておりますが、定刻となりましたので平成 28 年度第 2 回医療事故調査・支援事業運営委員会を開催させていただきます。本日は、今村委員、有賀委員、後委員、鈴木委員、瀬古口委員、長尾委員はご欠席でございますが、ご出席の委員の先生は過半数に達しておりますので、委員会は成立しておりますことをまずもってご報告申し上げます。なお、本日は、全国医学部長病院長会議を代表いたしまして、参考人といたしまして嘉山先生にご出席をいただいております。また、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室の名越室長様にもご出席をいただいておりますことをご報告申し上げます。

それでは、議事に入ります前に資料のご確認をさせていただきます。インデックスがついてございますが、資料 1-1 は、医療事故報告等に関する報告書、「医療事故調査制度開始 1 年の動向」の冊子でございます。資料 1-2 は「医療事故調査制度の現況報告 (12 月)」でございます。資料 1-3 は「平成 28 年 年報作成について」でございます。資料 1-4 は「優良事例検討 打ち合わせ会」に係る報告でございます。続きまして、資料 2-1 は「総合調査委員会の開催状況」、資料 2-2 は「個別調査部会の開催状況」、資料 2-3 は「センター調査実施における課題」、資料 3-1 は「再発防止委員会の開催状況」、資料 3-2 は「専門分析部会の開催状況」、資料 3-3 は「院内調査報告書」へのセンターの対応について、資料 4-1 は「平成 28 年度委託研修の開催状況」、資料 4-2 は「普及・啓発の実施状況」、資料 5 が「平成 29 年度事業計画書 (案)」でございます。それから、参考資料 1 といたしまして前回開催の議事録、こちらにつきましては後ほどお目通しいただきまして、何かございましたら、後ほど事務局までお申しつけくださいますようお願い申し上げます。参考資料の 2-1 から 2-3 は、医療法施行規則の一部を改正する省令等でございます。資料は以上でございますが、不備がございましたらどうぞ事務局のほうまでお申しつけくださいませ。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、委員会を開催させていただきます。開催にあたりまして、高久理事長よりご挨拶を申し上げます。

高久理事長 本日はご多忙のところ、第 2 回の事業運営委員会にご出席いただきましてありがとうございます。考えてみますと、この医療事故調査制度は一昨年の 10 月に開始したわけでありますから、ちょうど

1年3ヵ月たちました。この間、一応順調に運営されていまして、このことに関しましては各医療機関、厚生労働省、各医療関係団体の方々のご尽力のお蔭と、この場をお借りして御礼を申し上げたいと思います。

センター事業に関しましては、センター調査と再発防止について、それぞれの委員会が定期的開催されていまして、業務体制も整い順調に進んでいると思います。また、制度の周知につきましては、ポスター、リーフレット、また今日お手元にお配りしています1年報告の冊子を、全国の医療機関、行政機関、医療関係団体などに配付をしていまして、制度の普及・啓発に努めているところであります。本日は、この1年の現況を中心とした報告と、これまで事業実施において問題となった点、今後のあり方などについて皆さん方のご意見をお伺いしたいと願っています。日本医療安全調査機構といたしましては、今後とも、より積極的に医療の安全の向上を支援するような役割を果たせるよう、専心努力いたす所存であります。委員の皆様方におかれましては、益々のご指導、ご鞭撻のほど、よろしくお願い申し上げます。本日は時間が限られていますが、よろしくご審議のほどをお願い申し上げます。簡単ではありますが、委員会の開催にあたりましての私のご挨拶とさせていただきます。

吉田事務局長 それでは、これより議事に入りますので、樋口委員長に司会をお願い申し上げます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

樋口委員長 それでは、第2回の医療事故調査・支援事業運営委員会を始めたいと思います。まず、委員の交代がありました。これまで、日本医学放射線学会からのご推薦で村山貞之先生にいらっしやっていたと思いますが、交代されまして、8月1日付けということで、山形大学医学部附属病院長の根本健二先生がご就任されましたのでご紹介いたします。任期は、前任の残任期間ということになっておりますので、平成29年9月27日までとなっております。よろしくお願いいたしたいと思いますが、根本先生、どうぞ一言だけ。

根本委員 山形大学の根本でございます。昨年の4月から病院長も兼務しておりまして、安全についてはずいぶん感じるころはございます。できることも限られているとは思いますが、どうぞご指導、よろしくお願いいたします。

樋口委員長 どうぞ、よろしくお願ひいたします。それでは、本日の議題ということですが、議事次第に議題が、「医療事故調査制度の現況等について」ということで5項目並んでいます、これは中身の上から分けて4つです。まず第1点は、先ほど理事長からもお話がありましたけれども、1年3ヵ月ないし4ヵ月を経過して、まず1年たったところでの現状報告を確認しておきたい。これは資料1を使って行います。それから、センター調査、再発防止策を考える委員会というのが動き始めましたので、2番目にセンター調査、それから3番目に再発防止のことについて皆様のご意見を伺いたいということもありますし、それ以外にも思いつかれたことがおありであれば今日提示していただきたい。4番目に、この(4)と(5)を一緒にして、普及・啓発の問題と平成29年度事業計画書(案)についての報告、あるいは審議を行いたいと思っております。

それでは第1番目の、現時点でいったいどうなっているのかということこまでの現況報告について、事務局から説明を伺いたいと思います。よろしくお願ひいたします。

田中専務理事 事故調査・支援センターの現況と1年の経過について、概略をご説明申し上げます。時間の関係で少し飛ばしてご説明申し上げますけれども、ご容赦いただきたく思います。

資料1-2をまず見ていただきたいのですが、毎月このような報告をしておりますけれども、12月については事故の件数が34件、累計487件が報告されたところでございます。院内調査の結果報告は22件、累計226件、これが12月末の状況でございます。今月に入りまして、事故報告の動向は変わりはありませんでしたけれども、院内調査報告のほうは少し伸びているところでございます。

相談件数は175件、累計2,328件ということでございます。この中で特に申し上げたいのは、相談件数の一番下の行でございますけれども、「遺族等の求めに応じて相談内容をセンターが医療機関へ伝達したものの」というのがございます。これは12月に2件、6月からスタートしておりますけれども、累計で14件でございます。今月に入りまして、さらに2件ほど伝達をしたということがございます。

それから、センター調査の依頼件数は12月に1件ございまして、累計19件でございます。1月に入りまして2件の依頼がございましたので、累計で今21件になっているところでございます。詳細は資料1-2の裏にありますので、後ほどご覧になっていただけたらと存じます。

資料1-1に戻って、12月に出したものでございますけれども、1年分をまとめたものでございます。10月1日から制度がスタートいたしましたけれども、これを統計編と要約編ということでまとめて印刷して、1冊としたものでございます。統計は主に1年を通してみまして、前回の運営委員会で6ヵ月分をご報告しましたが、その分と比較して後半の6ヵ月がどんな状況になっているかという視点で見ていただけたらと考えております。

ざっとページをくっていただきますと、最初に統計編に目を通していただけたらということで、22ページ、相談の推移でございます。最初は非常に多かったのですが、だんだん落ち着いてきたということでございます。事故報告は31ページで、デコボコしていますけれども少し伸びている。前半より後半のほうが少し増えているかなという状況でございます。34ページに、病床規模別の施設あたりの報告件数が載っております。いちばん右の欄に施設あたりの件数が出ておりますけれども、大きい施設ほど報告が多くなっている。当たり前といえば当たり前ですが、そういう結果となっております。

院内調査についての報告は48ページからございまして、報告からは少し遅れて調査結果報告が出てくるという感じでございます。この段階で、1年分で161件ということでございます。49ページ、事故報告から調査結果報告までの期間でございますが、前半は65日とご報告申し上げましたけれども、後半は140日と少し長期間を要した報告が出てきたせいで、その報告が少し延びているということでございます。後半の中央値で見ましても、調査に5ヵ月ぐらいかかるということがわかります。57ページを見ていただきますと、センター調査の依頼に関する統計でございます。

詳細は、要約編で全体像を申し上げます。8ページまで戻っていただけますか。これがもう少しわかりやすい形で統計を説明したものでございます。8ページは相談の推移でございますが、先ほど申し上げましたとおり医療機関からの相談は少し落ち着いてまいりましたけれども、ご遺族からの問い合わせについては少し増えています。ちなみに、「相談件数(月別)」と書いてあるところの右側に、「1年の動向1-(1)-①参照」とありますけれども、これは先ほど紹介いたしました統計編のタイトルの表示でございますので、元に戻る時には統計編の数字の番号を参照にいただけたらと存じます。

9ページでございますけれども、センター合議という、医療機関が対象事例かどうか迷われた例について、求めに応じてセンターがもう少し詳しく調べてご相談に応じるというシステムがございます。その結果を整理したもので、78件について分析したものでございます。報告を推奨すると助言したものが40%ちよっ

と、それから「複数の考え方がありますね」とお答え申し上げたのが30%強、それから「報告対象とは考えにくい」と助言申し上げたのが20%ということで、この橙色のところは後ほど医療機関が事故と考えて報告されたという例でございます。それなりに助言が生かされていると、私どもは考えているところでございます。

10 ページでございますけれども、遺族からの相談につきましてはほとんどが調査の対象かどうかというものが中心ですが、このピンクの濃いところを見ていただきますとわかるように、生存事例とか制度発足以前の事例が多くなっていて、制度の理解を必ずしも十分にまだいただけていない。今後、啓発・普及に努力する必要があるのかなというデータになっているところでございます。また、先ほど現況のところでも申し上げました、ご遺族の要望を医療機関に伝えた件数につきましては、1年のまとめですと7件というところでございました。

11 ページは、事故報告件数の推移でございまして、だんだん伸びていると見るかどうか、解析はまだ必ずしもされていません。医療機関の判断を適切に支援できるように、前回もご指摘がございましたけれども、昨年発足しました支援団体連絡協議会なども連携しながら、なるべく標準的な判断がなされるように、今後とも努めていきたいと考えているところでございます。

12 ページは、報告の状況をブロック別にどうだったのかということ进行分析しようと思ひまして、統計処理したものでございます。人口100万対で、前半から後半にかけて少し平準化がされてきたのかなというところでございます。問題は13ページのところでございまして、先ほどもご紹介申し上げましたけれども、死亡から報告までの期間が長期間を要するものが増えてきて、亡くなってから発生報告まで平均で22日だったのが41日と増えているということで、これにつきましては今後とも原因の検討を行いまして、支援の仕方を検討していきたいと考えているところでございます。

14 ページは、調査報告の結果の件数の推移でございます。少し遅れて報告がされてきているということがわかります。161の事例の表でございます。15 ページは、制度発足から6ヵ月までに登録された事例につきまして、1年後に院内調査の報告状況を見たものでございます。全体で3割ぐらいが未提出でございまして、ブロック別に見ますと、これも多少ばらつきがあるというところでございます。なぜ遅れたかという理由を聞きましたところが下の表でございまして、「外部委員をお願いするなど手続きに時間がかかった」、あるいは「丁寧な調査をするために時間を要している」ということがわかります。再発防止策を共有するためにも

あまり長期にならないように、その要因を分析するとともに、支援のあり方も検討していきたいと考えているところでございます。

16 ページからは報告書の内容に関するデータでございます。解剖は25%から30%に増加しておりますし、Ai は35%と同じでございます。外部委員の参加は61 から81%へと伸びておりまして、再発防止策の記載も若干、増えておりまして、制度の定着に従って院内調査が多少、いい方向へ向いているのかなというふうに考えているところでございます。

18 ページは、センター調査の依頼につきまして、1年分で16件と少ないものでございますので、あまり分析に耐えないとは考えてはおりますが、16件のうち3件は医療機関からのご依頼というものでございました。今後、院内調査の報告が増えるにしたがって、センター調査の依頼も増えてくると考えられます。

19 ページは、調査報告からセンター調査依頼までに要した期間で、69日となっております。また、センター調査の依頼の理由につきましては、「院内調査の死因とか治療に関することがどうも納得できない」という方が多くございました。以上、1年間の統計と現況について、非常に早口で飛び飛びで申し訳ございませんでしたけれども、ご紹介申し上げます。

次に、資料1-3をご覧ください。年次報告について申し上げます。今、1年分の動向についての報告を申し上げますけれども、また年次報告をまとめなければいけないという状況になっております。昨年10月にスタートしておりまして、今回まとめましたのは9月までの1年分です。年度の事業報告ということになるわけですが、それは原則、歴年で、昨年1月から12月までとさせていただきたいと考えておりまして、お手元の資料のような内容でセンターの事業についてまとめていきたいということで、ご承知いただきたくお願い申し上げます。

まだ案の段階でございますけれども、掲載内容としましては、「中心静脈穿刺合併症に関連する死亡の分析と再発防止に向けた提言」、これが再発防止策の第一弾になりますけれども、これをなるべく急いでまとめてこの報告書に載せたいと考えておりますし、またいろいろご要請がございました、2)のところの下から3行目でございますけれども、都道府県別の報告件数もまとめて報告させていただけたらと考えているところでございます。以上、1年間の動向につきましてご報告いたしました。

樋口委員長 もうひとつ、資料1には1-4というのが付いております。これは、厚生労働省からの通知で、

少しずつこの制度を改善していく中で、院内調査の中で優良事例というのがあった場合にそれを世の中に示すということがありました。そういう優良事例というものを示していただいて、他の機関もそれを参考にするということがあったと思いますが、それについての検討が1-4で、飯田先生をはじめ何人かの委員の方にさせていただいたので、これについて説明をお願いします。

木村常務理事 木村から報告させていただきます。1-4をご覧ください。「優良事例検討 打ち合わせ会」報告ということでございます。前回の運営委員会で、「優良事例の共有を行うこと」という通知に対してその内容を検討しなさいということで、この打ち合わせ会が立ち上がったところです。運営委員会の中から、この上に書いてあります参加者の先生方に委員として集まっていただいて検討を行いました。出された主な意見は、ここに7つ項目になっておりますけれども、3番目のところを見ていただくと、そこに留意事項の一つとして、法令に出ておりました留意事項をそのまま書いてあります。「センターは、医療事故調査制度の円滑な運営に資するために情報の提供および支援を行うとともに、医療事故調査等に関わる優良事例の共有を行うこと」となっております。その内容に対していろいろな意見が出まして、「医療機関から提出されたままの形で提示するのではなく、モディファイして事例を提示したらどうだろうか」と。これは個人情報を守るという観点からというご意見でした。それから、「そういうことはなかなか難しい場合もあるので、調査項目ごとの、報告書の一部を抜き出していくつかのモデルとなる記載事例の例を示してはどうか」ということがありました。

ただし、議論を進めていく中で、この「優良事例」の用語については法令成立時の議論と一貫性がなく、優良事例をどのように解釈すればよいのか。優良事例を出すということ自体、個々の事例の評価につながるというご意見がその当時あったのですが、その言葉の解釈ということになったわけです。それでその下の、「優良」の意味をそれぞれの病院、研修会等で共有すること、従って「役に立つもの」として解釈して、具体的には「モデル事例」と表現したほうがいいのではないかと。優良事例の解釈をこういうようにしたらどうかというご意見が出ました。そして、さらに優良事例を抽出することよりは、起きた事故の内容を評価することではなくて、記載の方法とか構成等の観点で、この事故のまとめ方の参考になるようなものを示すこと。報告書の中から抽出してそのまま優良事例とするのではなくて、むしろそれを参考としてモデル事例として新たな事例を創作するという形ではどうだろうか。再発防止策を分析するために必要な情報が記

載されるようにという目的として作ったらどうかというご意見が出されたところです。

これらをまとめて、6月24日の改正に対して(1)(2)の2つの点としてまとめて、この委員会にご報告させていただきます。内容の優秀な「優良事例」抽出ということではなくて、まずは報告書を参考にして、たとえば臨床経過とか死因の分析等、それに修正とか装飾をして、さらにコメントを付けるなどして、モデル事例として創作し、医療機関に参考となるものとする。基になる院内調査の結果の報告書とはずいぶん別なものを、それを参考にして創作するという形にしてはどうかというのが主なところです。

そして2番目に、この制度の最終目的である、再発防止策を分析・検討するために必要な情報が記載されたものであるという必要があるので、これをつくるにあたっては、報告書作成のための参考資料となるようにという目的を意識したつくり方、原因の究明につながるような書き方、それからまとめ方、そういうもののモデルとして役に立つものを意識してつくったらどうかということになりました。こういう形でご報告させていただきます。優良事例の共有という概要をこのように理解して進めていってはどうだろうかということになります。打ち合わせ会からの報告は以上です。

樋口委員長 それでは、今日の議題の1番目の現況報告についてという部分で、とくに司会者のほうは、まず今の資料1-4について、とくにご意見を伺うようにと言われていました。飯田先生をはじめとして、優良事例というのを検討するのはどういうことなのかということ熱心に議論していただいたので、その報告をいただいたのですが、それについて後で時間をいただいて議論させていただきます。

それからもう1点、今こうやって年次報告書みたいなものが出てきますが、小さい問題といえば小さい問題ですが、いまブロック別になっていますね。東北ブロックで何件ぐらい報告が出てきたかとかあります。これを、各県別というのを出しても別に問題はないのではないかというご意見もいただいています、それについてもここで議論をいただきたいということです。この2点、「これは大事ですからね、樋口さん」と言われているわけです。

しかし、その前に、せっかく報告書その他、現況の報告がありましたから、まずそれについてコメントとご質問等を受けたいと思いますが、いかがですか。どなたでも、どうぞ。

山口委員 いくつか質問がございます。まず、資料1-2のところ、相談件数の中に、12月は遺族からの

相談が55件あって、そのうちセンターが医療機関に伝達したのは2件と。累計すると14件ということですが、先ほどご説明の中にも、ご遺族からの相談が実際のこの制度と内容が違うものが多いということは以前から伺っているところでもございます。そうしますと、医療機関に伝達をする時の判断基準をどのように設けていらっしゃるのかということをもつ目として質問致します。

それから次ですけれども、調査報告に対して時間がかかるというのは、日程調整、それから丁寧にするとそんな簡単に早い時間で報告することは無理ではないかと私も思っておりますが、実際に死亡の発生から報告までの時間が平均22日から41日に伸びてきていて、以前、かなり長いところが平均を押し上げているという話も伺いましたが、この長くかかった場合に、何を迷っていたのかといったことの原因を聞くようなことをされているのかどうかお聞きしたいというのが2つ目です。

最後、3つ目として、いろいろな医療機関とか一般の方とお話をする機会がありますが、まだまだ一般の方はほとんど医療事故調査制度を「事故＝過誤」と思われていて、そうではないということをもっと知らせていく必要があると思っております。それから医療者でも、きちんとした制度の理解がまだ十分ではないなということを実感することが、1年過ぎた今もございます。とくに、半年前のご報告のとき以降、周知の努力ということでどのような活動をされているのか、具体的なところを教えていただければと思っております。

意見としては、私もブロックではなくて各都道府県で出していただくことには賛成でございます。

樋口委員長 最後の普及・啓発の問題は、もしかしたら最後のほうでということがあるかもしれませんが、ともかく事務局のほうでお答えしていただければと思います。

田中専務理事 (4)のところでも詳しくご説明申し上げます。

まず、最初の伝達です。患者さんのご遺族からの要望に応じて伝達するというルールですけれども、基本的には明らかにその期間が違う。この制度が発足するよりも前に起きたような事故とか、あるいは生存されておられるという場合とか、そういうことを除いてほとんどご希望があれば、ご要望については伝達するというふうになっているところでございます。別に、除外する基準を設けて判断はしていません。

山口委員 その結果が、12月だけで55件中2件しかないという現状なんですか。

田中専務理事 そうです。それから、報告にかかる時間が非常に長くて、その理由はなんぞやというところ
でございますけれども、先ほどの15ページでご説明申し上げたと思いますけれども、それではいけません
か。

山口委員 それは院内調査の結果報告で、院内調査の結果報告ではなくて医療事故報告自体のほうです。

樋口委員長 期間が延長している、その間迷っている、あるいはどうしてそんなに時間がかかっているのか
という分析はされていますかという点ですね。

山口委員 センターに相談される医療機関はいいと思うんですね。相談すればいろいろとアドバイスもいた
だけるわけですが、相談せずに迷っていて時間がかかっているところがけっこう多くなっているの
ではないかと推察します。そもそも相談すればこんなに報告までに時間をかける必要はないと思うから
です。そのあたりが、どんな理由で迷っているのか、前向きな報告につながっていないのではないかなとい
うことを懸念してお尋ねしたということです。

高久理事長 むしろ、相談という制度があることを知らない医療施設が多いのではないですか。

山口委員 前にも、ここで申し上げたかどうかわかりませんが、相談をすると医療機関名を名乗らない
といけないと思って、ハードルが高いという医療機関の声は聞いたことがあります。

田中専務理事 決して名前を求めてはおりません。

木村常務理事 亡くなってから「事故が発生しました」という報告までの期間については、おっしゃるとお
りずいぶん延びてきています。Webで報告だけというものもありますし、なかなか聞けない場合もありますが、

それから確認の電話をしたりというところで少し聞く程度です。あまり深く介入して聞くことは少し控えないといけないと思いますので。そういう中で、一言でいうとやっぱり、ずいぶん検討するのに時間がかかっているということです。それは、たとえば「解剖の結果を待っていた」とか、この制度のことを十分には理解されていないで、「過誤があったかどうかを検討した結果が出てから報告しようと思った」とか。中には、たとえば3ヵ月ぐらいたってから改めて報告というのは、「それまで何でもなかったのに、遺族が疑義を申し立ててきたので報告することにした」と。様々です。

いろいろなところで申し上げているのは、そういう結果が十分に出てからで、それまで自分のところで検討するのではなくて、最初の段階である程度判断をして、早い時期に、記憶等も新しいうちに委員会を立ち上げて検討するほうがいいので、そういう努力をしていただきたいということはあちこちで申し上げています。一方では、どこでこの最終判断をするかということが具体的に、たとえば2週間以内とか、解剖等ではなくて起きた状況だけのデータで判断をなささいということではなくて、遅滞なくと。それまでの間は十分検討していただいて結構ですという形になっているわけですから、その基準に関してもそれぞれの考え方があると思います。

山口委員 私の意見としては、結果、せつかく報告してくださっている医療機関なので、迷った理由を聞くことによって、今後いろいろな医療機関に対して啓発する時の参考になると思います。そういった理由をしっかりと伝えた上で、どんなことに迷ったかを聞くことをしていただいたほうが今後のためになるのではないかなと思いますので、ぜひご検討いただきたいと思います。

田中専務理事 わかりました。少し検討させていただきたいと思います。ただ、中央値で見ますと、2週間ぐらにかかっていたのが3週間になったぐらいのところ、ものすごく長く、3ヵ月も迷っておられるところが全体の平均値を延ばしているという、統計上のゆれもあってこういう結果になっています。しかし、3ヵ月以上もかかっている理由については、その理由を少し聞いてみたいと思います。

上野委員 今回の件に関してですが、私どもも前からやっております、報告まで短い事例のほうがご遺族も納得されることが非常に多いように思います。それから、私どもも支援団体としてお聞きしておいて、どう

も去年より少し時間をかけていいようなことを言われる医療機関が多いんですよね。それはひとつは、何となく発足の時までは、24時間以内にやらなければいかんという漠然とした意識もあったのが、少し長くなって、かつ、昨日もありましたが、「よく調べてから報告したほうがいいですよ」と言われましたので、「いや、どうせならすぐされたほうが病院のためにもいいのではないですか」と。2週間が3週間になったといっても、平均値が1週間延びたというのはかなり重大なことだろうと思いますし、早ければ早いほど医療機関にとってもいい結果が出やすいので、ぜひこれは何らかの形でご周知をお願いしたいなと思います。以上でございます。

樋口委員長 今おっしゃってくださったことは、先送りにしましたが、やっぱり医療事故は過誤というような理解不足があると、それはそうなのかという判断をしないといけないみたいな話になっているのにつながっているのかもしれないね。それは、まさに誤解を解いて、まず報告をしていくという風土をどうやって作り上げていくかという問題です。他に、現状の報告について、どのようなコメントでもいただきたいと思っています。

飯田委員 今のことに関連してですが、14ページに、事故発生報告から事故調査報告が0日です。これはまさにその典型で、事故調査が終わって、「これなら報告書か」という感じがみえみえです。こういうことが問題で、これはたぶん平均値を押し上げている例ではないかと思うんですね。それは想像です。

それからもうひとつお願いは、こういう長期のやつが出てくるのであれば、平均値も必要ですが中央値を出してもらって、両方で比較したいのでぜひ中央値も教えてください。そっちのほうが意味があります。

樋口委員長 いま飯田さんがおっしゃったのは、私も小さなことかもしれないのでぼやっとしていたのですが、さっきの49ページの統計のところ、事故報告から院内調査結果報告までの期間が最短0日という、これですね。これは一体どんなものなのだろうと思っていたのだけれども、飯田先生のお話だと、つまり報告する前にいろいろ検討してということなんですね。

飯田委員 そうです。

樋口委員長 いやいや、この2人で納得してもしようがないですけども（笑）。

木村常務理事 中央値は、同じ表の中に示してあります。

樋口委員長 それでは、後でまたご意見があればどうぞということですが、2つだけ私のほうで申し上げて、言われた2つの案件に移りたいと思います。ひとつは、資料1-3で年報というのを今後つくっていきますということで急に思いついたんですけど、この医療安全調査機構が続いていく限りは、最初の1年はこういうものでしたという報告書ができています。同様に、次の2年は、という形でこれがデータとして累積していくわけですね。それは非常に貴重なデータになって、制度の改善のためには絶対必要だと思いますけれども、私が言おうとしているのは単純なことで、10月から始まったものだから最初の1年は10月から9月末までになるんですね。一方で、年報をもうひとつつくと、それは歴年によるという話になって、つまり1年ずつやっていくのを2種類作ることになるような気がします。そんなに手数は増えないのかなと思えばいいですけども、何とか合わせて、少なくとも重複するものなら何とかということも考えていただいたらどうかと思ったんです。これが一点です。

木村常務理事 今のことに関しては、他の機構等も報告はみんな暦でやっております。そういうこともありまして、それからこれからずっと続けていく際に、年ごとのまとめの報告はどうしても必要だろうということで、今回の年報の1月から12月は、プラス3ヵ月をおまけのように付けて、実際には1年+3ヵ月を第1号として出させていただきます。次の年からは暦ごとに1冊という形になると思います。

樋口委員長 わかりました。釈迦に説法だったんですね。

2つ目は、これがいちばん基本のことではあるのだけれども、結局、こういう分析は報告が来て、いわゆるルートに乗ったきちんとしたところからの話について分析をしているので、一方では、この機関としてどれだけのことができるのかは難しいのだけれども、報告されないものというのがある。結局、氷山の一角のところだけを一生懸命に分析するのも、もちろんそれだって意味があると思いますけど、氷山の隠れている

ほうを、たとえば報告件数を増やすような話を何とかできないものかというのも、我々の関心の外にしてしまってはいけないような気はするという事です。もちろん関心の外ではないと思いますけれども、そういう自戒を込めて、忘れないようにしないとイケない。

それで、相談事例の中で、たとえば生存事例というのは、この仕組みは死亡事例に限られているわけですからぜんぜん管轄権はないので、「それは残念ながら駄目ですよ」というだけで終わっているわけですけど、しかし、誤解かもしれないけれども、こういう相談が相変わらずずっと来ているというのは、やっぱり大切な情報だと思うんですね。今後の制度をどうやって変えていくか、改善していくかという時に、「こういうものがずっと来ていたんです」ということでデータの一部にはなる。何もなくて「こういうことだってやったほうがいいのではないか」というよりは、ずっとデータで、エビデンス・ベースド・メディスンなのでしようから、そういう形でやっていくのが。だから、報告されないものもどういう形で把握していくかというのが、なかなか難しいとは思いますが、そういうことも忘れてはいけないと感じました。

その上で、今日の2点ですけれども、ご意見がすぐ集約できるのなら、まずブロック別ではなくて県別に公表する件です。こうやって細かなデータで示していくことに意味があるのでしょうか、県別の事故報告件数を公表しないというほどの理由はあまりないのではないかと。抽象的に、何県で何件報告があったという話なわけですから、それについて何かご異論があるかどうか、まずお聞きしたいと思います。さっき山口さんからは、「それでいいのではないのでしょうか」というお話は伺いましたが、いかがですか。

内藤委員 ブロック別だけではなくて、都道府県別のいろいろな情報というのはどうしても必要になってくるかと思えます。ですから、それは集積していかないと、逆にこの調査としてはまずいかなと思っております。

木村常務理事 今日の報告の12ページを見ていただくと、これはブロック別ですけども、前半と後半の報告数が出ております。前半の紫色のところ、東北が他に比べて非常に少ないんですね。これと同じようなことは、県別でやるともっと数が少ないわけですから、5件出ているところとまだぜんぜん出ていないところがあって、それは最初の1年の間は、あまりにも差があるいろいろな影響があるのではないかとということで考慮しました。1年たった時点で、まだ差はありますけれども、この東北を見ていただいても後半は

伸びてきているというふうには、だんだん人口あたりと平均化しているもので、そういう影響もあまりないだろうということで、この年報あたりから出してはどうかと考えているところです。

飯田委員 39 ページですが、ここにいらっしゃる方はわかっているし、当たり前といえば当たり前ですが、本制度で定義した医療事故というのは死亡事例です。そうすると、医療事故発生というのは、患者死亡とまったく同じはずで。これでは、言葉の定義が矛盾してしまうので、あえて言うならば1番のほうをまた別の言葉を使わないとまずいと思います。これは、明確にしたほうがいいと思います。

田中専務理事 少し工夫してみます。

樋口委員長 それでは、次に、資料1-4の点ですけれども、去年の6月に、新しい制度について2年以内に見直すというところのご努力のうちのひとつとして、院内調査報告書の中での優良事例を共有するという表現だったと思いますけどね。それはいいことなのではないかと私は単純に思っていたのですが、こうやって委員会の委員の方で議論していただくと、「優良事例とは何か。それを共有するというのはどういうことなのか」ということについて深く掘り下げられた意見が出て、そこで一応まとめられたものとしては、そのまま事例をポンとコピーして出すというのはあまりにも乱暴なので、そうではなくてモデル事例をつくるというご提案です。それは報告書を他のところでもつくるわけですから、そのための参考資料となるような中身にするということで、提言も承っているのですが、これについてはいかがでしょうか。

飯田委員 まとめの方のほうのまとめ方は賛成だし、主な意見ですが、3番目の意見は私の意見です。他にも、個人情報保護とか遺族の納得とか、医療機関の承諾とかいろいろなことを皆さんおっしゃったのですが、そもそもこの制度が始まった時に、統計的なデータはフィードバックするけれども、個別事例の評価はしないということで始まったのです。優良事例を選ぶということは個別の事例を評価することですから、それはそもそもスタートラインから違います。確かに、昨年6月の省令通知では「優良事例」と書いてあります。であるならば、この省令通知が出る前に我々にもそういうことをきちっと明らかにしていただかなければいけないし、あまり言うとは差し障りがありますが、言わないとわからないかもしれませんので言いますと、発

足当時からいろいろ反対意見が出ています。今でもかなり後ろ向きの意見とか、間違った指導がたくさん出ています。ましてや、最初の約束がそうなのであれば、そういう団体に対してもきちんと透明性を確保して説明責任があると思うのです。いきなり優良事例を選ぶというと、評価ですから。「だったら、最初の約束は何なのだ」と。私は、ますますこの制度が混乱すると思いますので、こういうことをやることはいいのですが、優良事例はまずいので、やはりモデル事例としたい。報告事例を参考にした上でモデル事例をつくるということをしないといけないので、この「優良事例」という言葉は私自身もおかしいと思うし、反対している方から見ても「ほらみろ」という話になりますので、ぜひこれは改めてほしいと思います。どうしてもこれを使うのであれば、きちんと議論した上でやらないとまずいと思います。それでもいろいろ問題はありますけど、この制度はここまで1年来たのですから、これからもっときちんと進めるためにはこういうことに気をつけてやっていただかないと困るということで、強くこのワーキンググループでも主張しましたし、こういうまとめ方をお願いしました。以上でございます。

樋口委員長 他の先生方、いかがでしょうか。

根本委員 モデルとは外れてしまって申し訳ないかもしれないですけど、今日は院長の立場でいうと、県単位でまずイベントが起きた時に、これを報告するかしないかというのがあって、その次に外部の支援委員を選ぶ委員会を私はやっています。あがってきた事例を見ますと、「俺ならこれは出さないよ」とか、かなりそこでバラツキがあるような気がします。それで判断に迷って時間もかかっているという現状が、このモデル事例とは別にあって、そういう点では「こういう例はセンターとしては報告したほうがいい」という報告推奨事例的な症例が集積してくると、最初の判断が少し早くできるような気がいたしまして、最終報告の事例の優良かどうか、モデルかどうかは別として、こういうのは出すように推奨したという、グレーのやつを集めていただいて出していただくと、非常に県単位で議論する時にスムーズにいくような気がしますので、ご検討いただきたいと思いますと思っておりました。

樋口委員長 これは飯田先生の立場からして、今のはちょっと違うレベルの話ではあるのですが、もちろん関連があるご指摘です。つまり、報告件数を増やすために、「こういう事例も報告をいただいているん

ですよ」というのを示すのも、危ないとお考えですか。

飯田委員 ですから、優良であるということで選んで来るのはまずいよと言っているわけです。それを参考にして、いくらでも問題はつくれますから。全日本病院協会は、もう3年以上前から研修会をやっています。

1日コース、2日コース、演習もやっています。すでに私たちは出版もしています。いろいろな問題のある指針も出ているわけです。今度また4月までに、そういう問題点をとらえて新しく出版します。「こういう考え方はおかしいですよ」ということで出します。そういうことをみんながやらなければいけないのです。このセンターだけがやったのではなかなか難しいので、私たちが医療提供者としてやるべきことなので、私は出版をしていますし、モデルケースを10題、20題、30題つくって、1日がかりでみんなで議論させて発表させて、どういう判断だからおかしいよということの一つひとつやっています。そういうことの積み重ねをしない限りは、さっきお話があったように、遺族が文句を言っていないのだから、過誤がなかったのだからという話で出さない人がいるわけです。研修会に来る病院の役職者は、一応意識があるわけです。それでもそういうことを言っている。ですから、これは地道にやっていかなければいけないので、だからこそさっき申し上げたように、非難されるようなことはなるべく避けてやっていくしかないと思っています。ですから、まったく同じ考えでやっています。

松原委員 言葉には、飯田先生の説に基づけば齟齬がありますが、本来このシステムは再発を防止して予期しない死亡をなくすということが一番の目的なわけで、それに関して報告書なりが役に立つ、資するというものを提示するという意味で使う、ということ認識すればいいのではないかと。ただ、法律的にはたぶん言葉の問題はすごく大きいと思いますが、そのへんは樋口先生にお任せしますが。解釈としてはそういうことで、その報告書がいい・悪いではなくて、とくに再発防止のためにそれは本当に役に立つ報告書なのかどうかという視点で、いいものはこういうものですよという例示ができれば、それは皆さんの参考になるということだと思います。

飯田委員 ですから、私の発言主旨がどうも理解していただけなくて残念ですが、私は参考にするということを行っているわけで、参考にして、それを持ってくるのではないと。参考にして、年齢とか状況を変えれ

ばいい。変えるのはけっこう大変です。私たちも事例をたくさんつくっていますが、やっぱり実際の事例と違うのでよほど綿密につくらないと齟齬が出る。齟齬が出てもいいんです。だって、いろいろな状況があるから、一文字違ったらこう変わりますよと。そういう事例も私たちはつくっています。同じ事例で、状況をちょっと変えて、そうすると判断は違うんですよと。そういうことをやるのが大事です。ですから、それは評価はしていないわけですから。要するに、評価をするということを彼らは嫌うので。ですから、参考にして新しくつくるのだ。そういう主旨はまったく同じです。言葉の表現は極めて大事です。

内藤委員 私も、飯田先生の主旨にある意味、賛同いたします。ただ、これをそのまま持って行くというのは、最初から匿名化をすとか公平性を保つとか、そういう立場でこの制度自体が始まっていますので、そういう意味では、たとえばセンター報告事例参考集とか、参考にすべきもの。患者さんの家族もそれを見て納得できるようなものを、しっかり文言も含めて定義しながら齟齬がないように、そういうものをつくるのが非常に重要なと思います。

山口委員 さっきの医療事故調査制度の言葉もそうですけど、言葉ってすごく誤解を招くことがあると思うんですね。遺族感情を考えた時に、「優良事例」という言い方というのは、遺族にすれば家族が予期せぬ死亡でなくなっているわけですから、それを「優良」と言われるのはやっぱり気持ちとしてはどうなのかと感じます。そういうことからすると、報告モデル事例なのではないかなと。こういう事例は報告しましょうということを、医療機関が参考にできるような印象の名前にしたほうが良いと思います。

樋口委員長 これは院内調査報告書ですからね。

山口委員 はい。でも、そういう言葉を適切にしたほうが、違った意味にとらえてしまうことがあると思うので、私も「優良」というのはちょっと違うのではないかと思うのですが。

名越室長 通知で「優良」という言葉が使われているということで、皆さんが非常に戸惑っておられるということは責任を感じております。当時の議論がどうであったかというのを振り返ってみますと、やはり分析

のためにしっかりとした報告書をつくってもらわないといけないという中で、参考とするのに「適した」モデルを共有しようということであったはずなのですが、作業の過程で「適した」という部分が「優良」にいつの間にか置き代わってしまったのかなと思います。その当時私は担当ではなかったのですがそこは想像ではありませんけど、結果的にそうなってしまったと。皆さん、向いておられるベクトルはほぼブレはないと思っておりますので、このモデルを医療界、社会に提供していくにあたっては、そこらへん間違えないような表現に気をつけてつくった上で、共有していただくようお願いをしたいと思っております。

内藤委員 もう1点ございまして、たとえば「モデル事例」としますと、モデル事業とオーバーラップして誤解が生じるかなということがありまして、それも含めて少し名称も考慮する必要があるかなと思います。

樋口委員長 わざわざカタカナを付けることはないかもしれません。全体として、せっかくこの委員会で検討していただいたわけで、想像するに喧々諤々という感じで議論が行われたのではないかと思います。その中で一応、当面は優良事例の共有を行うことをこういう形で対応してみたらどうかということで、まとめというのがこの資料1-4の最後のところにあるわけです。これをモデル事例と呼ぶかどうかはともかくとして、こういう形で世に出したらどうかというご提言です。木村先生からも、私などは現物を見たことがないわけだからあれですけど、やっぱり報告書で、それはピンからキリと言ってもいいのかどうか、表現もまた問題でしょうけど、すごく丁寧なもの本当に安易にしか見えないようなものがあって、「これはかえって問題なのではないか」とたとえば現場の先生が思われるようだと、そうではなくて、「院内調査をやるとこういう形のもが出てくるのではないのでしょうか」という参考例を提示すること自体はいいことで、かつ、飯田先生が恐れられているように、どんなものでもわざと悪くって何とかという人たちも世の中にはいなくはない。そういう点も気をつけておくということであれば、このまとめでということだと思いますが、よろしいですか。それで何かを示すということが、まずは大事。そうすると、「うちの報告書と比べてどうだろう」ということをみんな考えてくれる。そういうのはあったほうがいいと思いますので。ここまでが今日の現状報告のところですが。

木村常務理事 この件に関しては、ありがとうございます。具体的な、たとえばこれに対して作業を始める

にあたってはワーキンググループをつくるとか、そういう方向性を示していただければ私どもで具体的なスタートをしたいと思っております。よろしく申し上げます。

樋口委員長 私もぼやっとしていて、いま木村さんに注意されたようなものですが。この参考事例の取り扱いについて、この組織の中では、再発防止につなげるという松原さんのおっしゃった話があるので、再発防止委員会で改めて検討もしていただくという手順になります。それから、さっきの県別の事故報告件数等は、ここでまとめる分はまとめる分でもいいですけども、一方で、この組織だけが独立してやっているわけでもなくて、支援団体というのは全国にたくさんあって、その中央協議会ができたわけですね。そこにも提言をして、それこそそれは情報の共有だと思いますけど、そういう形のものをしていきたいと事務局でも考えておりますし、私もそう思います。

ちょっと時間の関係もあるので、後でまた何かあればということにして、議題2のセンター調査についても議論をしていただきたいこともありますので、ここでまた事務局から資料2で説明をいただきたいと思えます。

木村常務理事 それでは、木村からセンター調査の現状報告をまずさせていただきます。資料2-1、2-2、2-3をご覧ください。資料2-1は、このセンター調査の親委員会にあたる総合調査委員会というのを毎月行っております。いままで10回、行っておりますが、その都度あがってきたセンター調査依頼の内容を、実際のその下にあります部会で、どういう委員をお願いをしてやっていくかということを検討し、あるいはその考え方等を含めて方針を決めているところです。

また、下の9回、10回のあたりでは、「センター調査報告書マニュアル（案）について」と。センター調査は、私どもの浜松町のまさにセンターの事務局だけでやっているわけではありませんが、各ブロックでも始まり、それから数も増えてきましたので、いろいろな専門医の先生をお願いをしているところです。従って、考え方、やり方もひとつの基準に則ったものでなければいけないと考えています。これは院内調査とは少し違いますので、私どもの内部の調査、私どものやり方ということにもなってきますので、センター調査はどうあるべきか、そのためのマニュアルというのを検討しているところです。

そして、資料2-2ですけれども、センター調査はいま現在21件になりますが、▲がそれぞれの具体的

な部会を設置した時期です。7月、8月というふうには始まって、だんだん右下のほうにズレていっているところ。●が実際に部会が行われた回数です。基本は2回ということですが、3回を予定しているところもあります。○は部会開催予定です。「設置中」は、委員の先生方は、この領域の学会ということは総合調査部会で決めていただいて、学会推薦をお願いしているところ。それから、19、20、21の最後の3つに関しては、今それをやっているところという格好で、だんだん新しいものが入ってきているという形です。

もうひとつめくっていただくと、個別調査部会、18事例でそれぞれの専門の先生が決まっているわけですが、学会に協力をお願いしています。その学会へ具体的にお願いした人数がここに書いてありますが、内科学会、外科学会が非常に多くて、18事例のうち18人、17人となっておりますが、いちばん下に合計で142人になっています。18で割ると、だいたいひとつの部会で専門医が7～8人集まっていたと。これはけっこう大変なことで、これだけの専門医の先生が集まっていただけでもかなり調整も必要ですし、そう簡単にはできることではないですが、それぞれの専門領域の先生方に集まっていたら非常に熱心に深く内容を検討していただいています。センター調査の結果は、じつを言うとまだ出ていません。もうすぐ出るというのが2つ、3つありますけれども、かなり深い調査をさせていただいているのでまだ出ていません。7月ぐらいに実際の動きが始まって、9月ぐらいから調査開始という形になっているのが現状です。これがセンター調査の実際の進捗状況ということでご報告いたします。

それからもう一点、前回の運営委員会でも少し話題になりましたが、資料2-3をご覧ください。「センター調査実施における課題」ということで書かせていただきました。2つありまして、係争中の事例に対するセンター調査実施についてと、もう一点は、司法解剖事例の調査実施についてであります。係争中の事例というのは、裁判が始まっているような事例でセンター調査依頼があったようなのがありまして、これに対してどう対応すべきかということが議論されました。これに対しては、①、②、③で検討した結果をまとめて、すでにこういう形で動き出しておりますので報告という形で申し上げます。

本制度の基本的なあり方として、医師法21条とかその他の裁判、賠償等とはまったく別の立場でこの調査を行うというのが本制度の立場ですので、外部でいろいろな裁判その他があっても、それとは別に粛々と進めるのがこの制度のあり方でしょうということです。①、②、③を決めさせていただいています。①は、センター報告書の冒頭に以下の文言を記載するというので、最初の2行は全部に基本的に付けられていることで、「本制度の目的は」ということで、「個人の責任を追求するためのものではなくて、原因究明、再発

防止を目的としている」というところ。その次の2行、「従って、本報告書は裁判等の資料として使用されるために作成されたものではなく、医学点観点から行った調査の結果を報告書としてまとめたものである」という文言を最初に書くことにいたしました。

それから、調査の報告書となるための留意点として、これは一般的な調査もそうですけれども、医療事故が発生した構造的な原因であるとか、システムにおける要因に着目した報告書となるように十分に留意して作成するという。とくに、再発防止を必要としない個々に関わる責任に関する情報については、言及しないということに留意をすることというのを、わざわざ付け加えました。

そして、これらのことは基本となる実施要領とか、これらの委員会の設置規程の中にも追加させていただいて、これに関する文言を入れることになりまして、これはもうすでに理事会を通過して定まったものとして、いま動き出しているところです。係争中の事例に対するセンターの立場と、その具体的な方法をこのように報告させていただきます。

引き続き、司法解剖事例の調査実施についてです。いままで、事故発生が報告があつて院内調査を行っている中には、解剖が30数%されているわけですが、そのうちのセンター調査申請がされた20事例中2事例は司法解剖がされておりました。全体でいうともうちょっと増えますが、そうすると、ご存じのとおり、その内容が活用できないということにつながっておりまして、これは死因ならびに原因究明、再発防止を阻害することになりますので、この点は犯罪等の関係がないような場合には、司法解剖の結果をぜひこちらに活用させていただきたい。情報を提供していただきたいということを申し上げたいと思います。これは、いろいろな手続きとか難しい点があると聞いておりますけれども、この場をお借りして、活用できるようにいろいろな場面でご努力をお願いしたい。私どももこういうことで運動していきたいと思っておりますので、よろしくお願ひしたいと思います。以上、2点です。

樋口委員長 センター調査の件というのが今日の議題の2番目ですけれども、ご存じのようにセンター調査というのは、この制度そのものはそれぞれの病院で院内調査を行う。それが主眼になっているのですけれども、院内調査について、どうしてもこれではと思うような場合のセーフガードとしてこのセンターが調査にあたるという仕組みです。そういう制度をつくったわけですね。それで、現在まで21例そのような要望が出ており、まだセンター調査の結果の報告書は出ていないけれども、その過程で2つ大きな問題が改めて意

識されたのでということです。

資料2-3ですが、別に裁判が起こされている事例でセンター調査をどうするか。先ほどの話でも、きっとこれは医療機関側からセンター調査を求めてくるという事例のひとつではあるんですね。それは、裁判の話と我々がやっているのは違いますということをもう一回確認して、肅々と再発防止のためにセンター調査を行っていかうという話と、それからもうひとつが、これも積年の課題ですが、司法解剖事例について、つまり日本で解剖率が非常に低いというのが世界的にも著明で、それに比べるとここに出てきているデータで何十%というのはすごく大きいんですね。こういうので解剖が広まっていくのは本当にありがたいことだと思っているのですが、それでもその中味が司法解剖になった時は何も利用できないということについて、まさに司法解剖ですから、厚生労働省の担当だけでもないようなことではありますが、しかし重ねてご努力をお願いしたというお話だったのですが。

この点で、資料2-3の2頁にもありますが、今日、全国医学部長病院長会議からということで、参考人として嘉山先生にもご出席いただいているので、一言お願いしたいと思います。

嘉山参考人 今日是有賀先生の代理で私がまいりました。全国医学部長病院長会議では、もう15、6年前からこの問題を取り扱ってまいりましたが、これは全員ではないと思いますが、とくに裁判に付されている事例を、病院長が安易にセンターを使って調査書をつくるという事例が起きるであろうということは、ずっと予測はされていたのですが、現在、具体的には1例ですが裁判を起こされた後でセンターに申し込んできた。これは、いま樋口委員長もおっしゃったように、肅々とやらざるを得ないというのはよくわかりますが、ただ、一方ではこの法律は、管理者が医療行為上で予測できない死亡と判断した場合には報告するという義務があるわけですね。従って、裁判になって初めてセンターに報告してきたという管理者の責任は問われなにかと。道義的でも何でもいいですけども、裁判になった初めてセンターに言うというのは、管理者としての責務を果たしていないのではないかと。こういうことがあまりにも安易に起きますと医療界への不信感も出ますので、このへんは何らか必要なのではないかと。

要するに、私どもは裁判になったものをセンターで扱うなということを主張しているわけではなくて、その方向もお手当をしておかないと適切な運営ができないのではないかとということで、全国医学部長病院長会議の大学病院の医療事故対策委員会としては、高久理事長に1から6の要望をさせていただきました。とく

に、6番についてはいま木村先生がお答えになったとおりで、我々としてもやむを得ないとは思いますが、繰り返しますが、管理者は道義的でも法的でも何でもいいですけども、裁判になってから報告するというのはいかがなものかと。我々医療界の自浄作用をきちんとするのであれば、そのへんもお手当しないはずいのではないのという問題提起でございます。よろしく議論をお願いしたいと思います。

樋口委員長 センター調査について、全体としてのコメント、あるいはご意見、ご質問を伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。

山口委員 嘉山参考人に質問したいのですが、今おっしゃったのは、医療機関がきちんと法律に則って届け出をしていなくて、裁判に訴えられた後に届け出をしてくることの問題点をご指摘されたと受け止めてよろしいのでしょうか。たとえばそれを、この機構からも問題提起として発信するということもさることながら、全国医学部長病院長会議のような医療界の団体から、それこそプロフェッショナル・オートノミーで「こういうことは問題ではないか」という発信みたいなものは、すでに何かされているものはあるのでしょうか。

嘉山参考人 まだそこまではしておりません。そういうことを想定はされたのですが、まさかそんなに起きるとは思っていませんでしたので。100例以内でもう起きてきたのですよね。私どもの立場としては、もしも管理者がきちんとしているのであれば、裁判に起こされた場合には、自分はその時点では判断をしているわけですよね。死亡事例が起きた時に管理者にぜんぶ報告が行きますから、それで判断したのであれば、何もセンター調査を依頼しなくても裁判で反論をすればいいわけです。判断していなければ、死亡事例が来た時におかしいわけで。

たとえばその1例というのは、私は立場上、関係しているので詳細は言えないですけども、裁判になってから初めて院内の調査委員会を立ち上げた。最初から予測できない死亡であると判断していないということはわかっている事例なので、これはやはり鑑定書というか、調査を機構にお願いをしているんだということが論理的にわかる事例なので、これはやはり問題だろうと考えたわけです。

上野委員 私、国立病院機構の九州で、似たような院外専門委員が加わる審議というのを12、3年前からや

っておりまして、後で調べますと、嘉山先生がおっしゃられるように裁判になってからとか、あるいはご遺族が1年を経てクレームがあったからという事例が多うございました。再発防止策をしておるのやら病院の事故対策をやっておるのやらという感じにもなりますし、それから、1年も経て院内事故調査委員会をしますと、皆さんのご記憶も曖昧になっておりますし、それからご遺族の方のご納得というのも、遺族感情がおかしくなってからやってもせつかくのあれが無駄になるような気がしますので、そこのところは何らかのメッセージとか歯止めを立ててやっていただくほうがいいのではないかなと。個人的な意見でございます。

嘉山参考人　いま上野委員のほうから、私ども非常に勇気づけられるご意見をいただきましたので、全国医学部長病院長会議としては、全部の病院というのは日本医師会とか全日病がやっていただければ結構ですけども、我々大学病院に関してはそういうことのないようにということを。というのは、病院長の職務を健全に果たしていないことになりますので、そうでなければこの事例はないはずですよ。ですから、そういうことで医学界の自浄作用を働かせるためにも、こういう事例もやらざるを得ないというのは了承はしますけれども、いま上野委員がおっしゃったようなことをこれから結論づけて、現在まだ会員は全国80大学ですけども、そこには伝達することにしたいと思います。どうもありがとうございました。

永井委員　いま嘉山先生がおっしゃったように、院長が判断してということで、我々が聞いている中でも、主治医はしっかり調べたいというのに対して院長がノーを言ったというような事例もあります。こういう事例で何もなかった場合は、やっぱり遺族としては何らかの道を開きたいとの思いで裁判をせざるを得ないということがあります。嘉山先生のお話を聞いて、若干安心したのですが、この事故調査制度で予期せぬ死亡に対する遺族側と病院側の見解の違いというのが、まだまだあります。それは何が一番かといえば、予期せぬということに対するインフォームドコンセントというか、説明が不十分なのです。今のままでいってしまうと、この事故調査制度で裁判が増えてしまわないかと、私たちは危惧しています。遺族が予期していなかった死亡と訴えたときに、病院としてしっかり調べたり、ある意味では「解剖したほうがよろしいのではないですか」と助言をしながら、懸命に調べていくという姿勢とともに、その結果を遺族に説明して、納得してもらうことが大切です。私たちに訴えてくる人たちの話を聞くと、院内での調査や説明がまだまだ少ないと、思っています。単に報告を増やすというよりは、最初に説明した死亡のリスク（予期した死亡）と実

際の死亡原因とが一致しているかなど、病院自らの親切的な、真摯な対応をしているか、その重要性をこの事故調査制度の中で、真剣に医療界としては各医療機関に訴え続けていただきたいなという思いが強いです。

飯田委員 先ほどおっしゃったように、そんな院長はけしからんと、私もそう思います。しかし、けしからんかどうかはどうでもいいことで、センターとしては、私は係争中の事案に関しては関与してはいけないと思います。遺族は、何か問題を感じれば、報告事例に関しては調査を依頼できるし、病院もそうだし。報告してくれないから裁判に訴えるというのはあると思います。いくつかの道があるので、係争中の証拠集め、あるいはいいわけ、どっちでもいいですけど、材料にされてはいけないので、私は係争中の事案は関与すべきではないと思います。

内藤委員 ちょっと観点が違うのですが、資料1-1の16ページの真ん中ぐらいを見ていただきたいのですが、先ほどの資料2-3のいちばん下のところの司法解剖についてに関わるお話です。これの前半と後半を見ますと、だいたい30%をちょっと切る、もしくは30%ちょっと増えたぐらいの解剖が行われていることとなりますけど、内訳を見ますと、通常の病院解剖の3分の1が司法解剖、また同じように解剖が後半増えていますけれども、そのやはり3分の1が行政解剖になっています。これは、内容はどういうものかというのがある程度わからないと対応できないと思いますけど、医療事故制度の中で再発防止をしっかり訴えて、そして患者さんの家族にもそれを説明するような状況というのは、この司法解剖と行政解剖になると、なかなかそこに立ち入っていけない状況が出てまいりますので、このへんについて今後、対応を考えていく必要があるかなと思います。

岩瀬委員 司法解剖と行政解剖についてコメントさせていただきたいのですが、確かに司法解剖のほうは検事さんが「開示するな」というとなかなか情報が出て来ないものですが、行政解剖というか、新しくできた死因・身元調査法の解剖というのがありますので、そっちのほうに切り換えていけば、司法解剖の数を減らして新法解剖を増やすことは可能だと思います。その新法解剖——死因・身元調査法の解剖というのは、司法解剖の欠点を担うために、解剖結果を開示することが法律に書かれていますので、そういう解剖に切り換えてほしいという要望を、たとえば法務省とか警察庁のほうに出していただくこともひとつの方法かと思う

のですが。そういうことは今までされてきたでしょうか。参考までに、そういうことも可能かもしれませんので。

永井委員 今の飯田先生のお話に対して、裁判の問題とこの事故調査制度の問題について、この事故調査制度は最初から、今日話題になっているようにずっと評価をしないわけです。遺族が第三者機関に調査を依頼するのは、死因について納得できないので、再調査を依頼するのです。裁判に訴えているのはどういう事情かわかりませんが、理解・納得を深めたいという、そこを本当に止めてしまうというのは問題だと思います。

当該医療機関での原因究明、再発防止策が不十分だ。そこに問題があると思って、遺族としては第三者機関でのしっかりしたこの制度に基づく死因調査をしていただきたいという要望が起こってくるのは、当然だと思います。

山口委員 先ほど、係争中のものは扱わないほうがいいのではないかとおっしゃいましたが、どの時点で係争になるかはさまざまで、実際にこのセンター調査の依頼があった時点で係争しているものは明確にわかるかもしれませんが、その後に遺族側が提訴するということがいくらかでも考えられるわけです。そうすると、どの時点で起こしたかによって調査の対象にする・しないというのが分かれてしまうことは、ちょっと説明がつかないのではないかなという気がいたします。今ここで問題になっているのは、遺族側が民事裁判を起こしたというよりも、起こされた医療機関が調査の依頼をしてきた場合が問題になっているということで、両方混在してしまっています。そのあたり問題提起としては、医療機関が依頼をしてきた場合ということでおっしゃっていて、それをもっと医療者にきちんと情報として、どういう制度なのかということを広めていきましょうという話という、問題整理をしないと両方が混在しているような気がします。

樋口委員長 いや、問題整理は私の担当なのでしょうけれど、うまく整理しておらず恐縮です。飯田先生がおっしゃるのも本当にわかるのですけれども。つまり、たとえば資料2-2の次のページ、個別調査部会が18事例とあります。いま実際には21事例ありますが、現実にはセンター調査は誰にやってもらうかという、本当に学会の専門家をこれだけ集めているわけですね。もちろんこれは1件あたりではないから、しかしこれを20ぐらいで割っても大変な数ですよ。こういう人たちに、まさに日本の医療のためにという話で協

力をいただいているのを、係争中の、私にとってはどっちもですが原告側であれ医療機関側であれ、とくにその弁護士さんが、これだけの人を集めてなんてなかなかできないことなので、こちらの調査にフリーライドしたくなる。そういう形で利用される存在になってはいかんでしょう。それは飯田先生のおっしゃるとおりで、だからそうならないように手を引けというのはひとつの考えですけれども、しかしそもそもそういうものとは関係ない制度として発足していながら、結局こっちが来たらやめるというのはどういうことなのかという……「どういうことなのか」とは飯田先生には言いにくいですが。ここで事務局というか、担当の先生方が「粛々と」という言葉が使われて、そういうものに利用されないものをちゃんとやるという、それが第三者機関の意義なのではないかなと、私は思うのです。「手を引きなさい」というお考えも、現実的な問題としてはそういうのがどんどん出てきたら、そもそもこれは「何のためにやってるの」という話が出てくるかもしれないですね。しかし、まだそういう段階ではないだろうし、そうならないでもらいたい。そういう話ではない。一種の、小さいけれども、しかし大きな理想を掲げてやっていくという話にしてもらいたいと思いますけれども。

木村常務理事 山口委員が先ほどお話しされましたけれども、係争中の事例かどうかという判断を一つずつとっても、まさに判断できない部分がたくさんあるんですね。いま院内調査の報告書を見ても、明らかに弁護士が書いていると。医療と離れたような院内調査の結果を出しているところもあります。では、そういう状態は係争中、紛争状態にあるのかという判断は、なかなかできません。紙一重で、突然家族が亡くなった方は、人間は誰でも怒っているわけですから、ちょっとした掛け違いですぐにそういう状況になりやすい。その中を、それこそお互いに原因を究明して納得していただくという努力は大変なものだと思いますけど、それを進めていくというのは、ひとつ間違えれば簡単にまさに係争中に入っていくということで、もしそれをやらないということであれば、その判断をどこでやるかという別な機関が必要なぐらい大変なことだろうと思います。現実にはそういうところがあると思います。

嘉山参考人 この高久理事長への申し入れは昨年9月の段階ですけれども、その後、私どもも議論をしまして、先ほど私がお話ししたような内容に変わりました。やむを得ないだろうけれども、明らかに1年以上前の事例で、その時にその管理者は1年何ヵ月何をしていたんだということを、機構のほうから少し歯止め

をかけるような作業がないと、病院の自浄作用が働かないと。私も長いことこの委員会に、有賀先生の前にはやっておりましたが、大学によってはまったく反省しないでいろいろな問題を起こすところもございましたので、そこは機構のほうでも、ただ単に機械的に、係争があるのは明らかで事例も2年ぐらい前だということなのであったら、「その2年間、管理者はいったい何をしていたのだ」という質問状ぐらいは書かないと、歯止めがきかないのではないかと思いますので。これは私は参考人ですので意見ではないですけど、全国医学部長病院長会議としてはそういう議論を現在して、提案をしたいと思います。

樋口委員長　それで、時間的な問題だけを理由にするのも申し訳ないですが、係争事例についてのセンター調査がどうあるべきかというのはなかなか難しい。しかし、制度の根幹に関わるもので、これも総合調査委員会や理事会等でこれまでも複数回検討されていて、今のところの方向性としては、つまり変に利用されないように粛々とこの機構の意味というのを確認しつつ進んでいく、対応するというで行うという話です。他の委員会でもそうなっておりますので、そこでとりあえずこの運営委員会でも納得していただければありがたいと思います。あと、岩瀬先生がおっしゃったような方法も含めて、解剖を充実させるのをどうしたらいいかというのは、非常に全体的な利益にとっても重要なことなので、名越さんにもお願いいたします。

それで、ようやく議題の3ですが、再発防止ということです。

木村常務理事　それでは、院内調査の結果を集めて、その中から再発防止策をつくるというのがセンターのもうひとつの、そして最終的な目的でもありますので、その再発防止に関してご報告させていただきます。再発防止委員会が親委員会になっておりまして、専門分析部会でそれぞれのテーマを決めたあと、その部会で具体的な再発防止策をつくるという仕組みになっています。この親委員会でありまして再発防止委員会は3ヵ月に1回開かれることになっておりまして、いままで4回開かれています。その中で、院内調査の結果を集めた中でどういうテーマを出すかということ、まず抽出いたしました。資料3-2に書いてありますけれども、現在のところ専門分析部会がすでに行われている、あるいはこれから設置予定であるところを含めて、テーマを見ていただくと、「中心静脈穿刺」に関わるもの、それから「肺血栓塞栓症」、「アナフィラキシーショック」「気管カニューレ」「腹腔鏡下胆嚢摘出術」という順番で、いまスタートしているところです。

約160 ぐらいの報告があった中で、いちばん多かったのが「中心静脈穿刺」に関わるものでした。10例

ありました。直接関係するものだけでそういうもので、中心静脈穿刺はご存じのとおり、いままでもたくさん報告例がありますし、マニュアルとか再発防止策がたくさん出ているところですが、にも関わらずこれだけ多くて、しかも死亡しているという事例ですので、それをさらに深く検討してみたいということで、学会のその領域、たとえば麻酔学会でこのことを専門にやられているグループの先生等に集まっていただき、従っていままでの考え方の集大成というのを含めて検討させていただいているところです。部会のほうは、●が3つついておりますが、いま3回で終わっておりまして、もう最終的なところに来ていて、今年度中にはお出しできるということでやっております。

「肺血栓塞栓症」に関しては、最初の事例数は多かったのですが、なかなか決定的な肺血栓塞栓というのはその中では割合は少ない。つまり、こうやってテーマを決めていくのですが、テーマごとによってかなり特徴が違うということもわかりました。部会の開催の仕方とか、検討の仕方もういぶん変わってきています。部会の協力学会は下書いてありますとおりで、今のところ2つの部会がこういうふうな形でやっておりますけれども、他の部会もいま委員の先生方を決めてお願いしているところです。

こういうことをやって、最終的なものとして中心静脈穿刺、肺血栓塞栓症というのが次々に出て行くと思いますが、これはもうすでに1年たっている段階で、「まだ出ないのか」というお言葉をいただいております。やはり慎重に、具体的なことを含めて深くやっておりますので、もう少しお待ちいただきたいと思えます。

それから、引き続いて資料3-3ですけれども、これも6月の一部改正に関わるものですが、院内調査の報告書に対してセンターがその内容を聞き直すということは、開始当初はその法令によるとできないと理解されています。受け取って、それを集めて再発防止をつくることになっておりますが、いままでお話にあったとおり、院内調査の報告書はいろいろな状況がありますので、その内容に関して再発防止策をいいものをつくるために、管理者の同意を得て、必要に応じて内容に関する確認・照会を行うことが6月の改正でできることになりました。現在、行っておりますのは、報告書の集積から得られる統計的データの分析・報告、たとえば時期・期間等、漏れがあるような場合はお聞きするというのをやっております。それから、テーマ別に抽出した事例をもとに、再発防止という段階において当該医療機関に、「そちらから出された報告書の内容がテーマにあたりましたので協力をお願いしたい」という形で行っています。

次のページを見ていただくと絵が描いてありますが、現在はテーマ別に、再発防止委員会で決めたテーマ、

たとえば「中心静脈穿刺」に関わるもの、その専門分析部会でさらに必要なデータを対象となる当該医療機関に確認・照会をしているという状況です。逆にいうと、これに該当しないものは受け取ったものをそのままストックしているという形になっています。そういう貴重な院内の調査の結果が5年なら5年、10年なら10年たった時に蓄積されて、再発防止として使う場合に十分な内容が整っていない場合が危惧されるのですが、それに関して今回の改正の中で、確認・照会ができるということになりましたので、資料3-3の1ページに戻っていただいて今後の検討ですが、いま院内調査の報告書を対象として、全部に対して必要事項、欠損データ、たとえば外部の委員の参画の有無とか人数、遺族への説明方法は口頭ですか文書を渡したんですかとか、そういう具体的な項目。それから検討しているのは、さらに調査内容の確認・照会。判断の理由とか、検査データの詳細等、踏み込んだ内容を確認・照会をする。

次のページの絵のところに戻っていただくと、つまり選んだものだけではなくて、受け取った段階ですべての報告書に対してこういうことを行うことが必要になってくると考えています。ところが、これをやることは非常に大変なことで、すべての報告書をまず内容を検討しないといけないわけですね。そこで何がこれに対して必要なのか、何が不足しているのかということ、内容を分析した上で確認・照会をすることになりますので、いま主にやっているセンター調査の総合調査委員会、それから再発防止委員会、それに匹敵するようなもうひとつのグループを立ち上げて、それに対応することをしないといけないかと思っています。これはすぐにはできません。改正の中でこういうことが決められていることもありますので、こういう方向性をどうすることが必要なのか、どれぐらいの人数、グループ、あるいは委員の先生方が必要なのかということ、少し検討するという方向で、今後進めさせていただきたいと思っています。院内調査の報告書のセンターの対応についてということを含めて、お話しさせていただきました。

樋口委員長 議題3の再発防止について、再発防止委員会等で検討していることの一端を報告していただいたのですが、ひとつは中心静脈穿刺に関わる事例等ですが、とにかくテーマを決めて、それでどういうデータが集まり、それについて何らかの再発防止策が打ち出せるかどうかを検討していただいていて、一つ二つの事例についてはもう進捗もしている。つまり、この第三者機関は再発防止策を出すということが任務ですので、そういう形でとにかくやっつけようという話ですが、その時のデータの取り方について、去年の6月に留意事項で少し改善をしていただいて、院内調査報告書をもとにしてやるわけですけれども、そこで「こ

ういうデータがないですがどうでしょうか」という照会・確認はできることになったということです。照会・確認というのを、アドホックにというわけではなくて、資料3-3の今後の検討のところですけども、必要項目が自ずからあるではないかという点が重要です。今はとりあえずそれらの項目を対象にしている報告書も、いずれその問題についてデータになるという時に、「こういうデータがないじゃないか」というのが何年もたってから聞いてもという話になりますからね。調査報告書が来た段階で、欠損データというので、たとえばここへ外部委員がどれだけいたかとか、遺族への説明方法とか、他に検査データとか、こういうところが大事なのでしょうけれど、そういうものについて予め必要とされるデータをきちんと照会・確認をかけていこうねということを、まずしかし、その内容を決めるための今後委員会を立ち上げたいというお話しでしたね。あるいは、立ち上げなければならないと。ここまでの報告で、いかがでしょうか。

河野委員 今回のこの制度の目的は再発防止ということですから、そのためにはアクションがとれるための必要かつ十分な情報がなければなりません。ということは、最初の段階からいかに事故調査を、科学的に因果関係を明らかにするという方法を明確に確立することが大事なんです。ところが、残念ながら医療事故調査において、科学的な因果関係を明らかにするためのトレーニングができていないという現状があると思います。医療事故調査には死因究明とか行動分析といった分析が必要です。分析手法については、もうすでにいろいろな業界では標準化されています。しかし、その標準化された科学的な分析手法がないからこの問題が起こるんですね。ということは、事故調査の調査をする人が、調査の訓練を受けて調査の方法を理解して実施するだけの能力を持つことがすごく大事で、そこをまずやらないといけません。再発防止策はすべてその情報から引き出されるわけですから、医療事故調査の科学的方法論の確立と調査する人の能力管理をすることが重要だと思います。

松原委員 現状では河野先生が言ったように、いまテーマを決めて、後ろ向きで、調査をして、確認しています。やはり、前向きに項目をとっていくことができればいちばん理想的なので、今はワークしていないと思いますが、データベース委員会が再発防止委員会の中にあるので、そこを中心として前向きにとるべきデータを考えて、それが入っていなければ確認するという方向でやっていければいいのではないかなと思います。

永井委員 今日1番から話に出た、言葉はともかくとして優良事例をつくっていく話と、こちらで再発防止をつくっていく話は、ダブルでやるようになるんですか。これは、ひとつにまとめてしまったほうがいいのではないかという気もします。要は、まずは優良事例を出すというよりは、こちらの報告書の作り方をしっかりまとめておいて、その中から今年度か来年度ぐらいで、それに適合するような事例に固めていくというほうがわかりやすいかなと思ったのですが、そこらへんいかがでしょうか。

木村常務理事 ありがとうございます。「優良事例」という言葉が先ほどありましたけれども、できあがったもののなかからピックアップするということと、それからあがってきたものをもう一度内容を聞き直して、そこを豊かにしていくということがあります。合議も含めて、直接の病院とのやり取り、その中で「こういうことはどうでしょうか」とか、助言のような格好でやっている場合に、結構そういうことが報告書の内容を十分なものにするという効果があることは出てきています。医療機関側に確認・照会することで、その医療機関がさらに調査内容をいいものをつくるということに、寄与することにもなるのではないかと思います。

永井委員 話をわかりやすくするという意味では、今の木村先生のお話を聞くと、要はこういう方向で原因究明なり再発防止なりを書いて欲しいという、そのガイドラインみたいなものがあるほうが医療機関と話をする時にしやすくなると思います。さっき言ったのと反対ですけれども。それを同時に進めていくのも重要かもしれませんが、何か基を充実してやらないと、ちょっと医療機関のバラツキも含めたらわかりにくいかなと思ったのですが、どうですかね。

木村常務理事 調査の仕方とか考え方をどういうふうにまとめていったらいいか。それから、間違った個人の責任追及にならないようにどうしたらいいかということをもとめて、ある意味ではマニュアル的なものを出すということは以前から検討されているところです。ところが、第三者機関としてはなかなか、「マニュアルとしてこう考えてください」とは言いにくいところもありますので、センター調査においてはそういうことを内部でやっていこうと考えているところですが、これは協議会もできましたので、そういうところと

連携をして、協力しながらつくっていくという形にできればいいなと思っています。おっしゃるとおり、ガイドになるものがあつたほうがいいと思いますし、具体的な助言なりやり取りをする中で、個々の事例がずいぶん違うので、そういうことをやる中で病院側の考え方とかにも触れてお話しできることが、役に立っているのではないかと実感しています。

樋口委員長 時間が迫ってきたので次へとは思いますが、一言だけ。データの欠損という話ですけど、いま河野さんがおっしゃったことですが、「こういうデータが欲しいんです」というので、専門家どうしであればなぜ必要なかはわかるのかもしれないですけども、本当は科学的な因果関係を確かめるために、しかし科学的な因果関係が本当にあるかどうかもわからないようなことも含めて、「これは関係があるかもしれないのでこういうデータを揃えておきたいんです」ということを丁寧に説明して、それでデータをいただくという話をしていくと、そのうちにこのデータが生きるという可能性により近づく。そういうことかなと思っているのですが、ともかくそういうことをそれぞれの分野での専門家で検討していただきたいと思います。

最後に、今日の第4の議題が普及・啓発と事業計画案ということなので、吉田さん、お願いします。

吉田事務局長 資料4-1から資料5まで、続けてご報告させていただきます。まず、資料4-1で、委託研修の状況でございます。昨年度は、日本医師会様のほうに医療機関職員向けとしての研修業務を委託させていただきました。今年度も、実施しております。ただ、昨年と2つの点が異なっておりますことを、まずご報告いたします。ひとつ目は、今年度は歯科向けの研修が加わったということでございます。2点目は、昨年はいわゆる随意契約ということで、業務委託契約を日本医師会様と提携しましたが、今年は公募という形をとりました。その結果といたしましては、医科部門につきましては日本医師会様、歯科につきましては日本歯科医師会様のみの応募でございましたので、8月の中旬に決定通知を差し上げたということをご報告させていただきます。

それでは、研修の内容につきましてでございますが、資料4-1の1ページ、医科についてでございます。ひとつ目は、支援団体職員向けの研修といたしまして、医療事故調査制度を牽引する各地域の統括的リーダーを養成することを目的といたしまして、標準的な考え方、あるいは調査方法が、各地域で波及するとい

うことを目的といたしました研修を実施いたしました。参加者は、都道府県から支援団体の代表者ということと都道府県医師会様の担当役員、それから院内調査の支援を担うということで特定機能病院等の機関病院などの代表者のお医者様、それから地域の看護職の代表者の3名をひとつのチームといたしまして、実施いたしました。研修期間は、前期が1日、後期が半日の2回でございまして、合計1.5日間。なお、前期も後期も同じ方がご出席、ご参加されることになっております。この研修は、前期が昨年の12月7日、後期は2月23日に開催することといたしております。

2ページに記載しておりますけれども、前期が128名の参加者をいただきました。内容は記載のとおりでございます。研修の内容でございますが、プログラムは3ページに掲載してございます。また、後期の研修内容でございますけれども、前期の研修の終わりに一定の課題を提示いたしまして、その提示された課題に基づきまして後期は演習をするという予定といたしております。

2つ目でございます。2つ目は、医療機関向けの主に管理者、病院長先生を対象といたしましたトップセミナーでございます。これは全国7カ所でございます。すでに1月16日の東京会場と、1月25日の名古屋会場につきましては、4ページの参加者の状況のとおりでございました。研修内容のプログラムにつきましては5ページでございます。後ほどご覧になっていただければと思います。

最後の3つ目でございますけれども、歯科医療関係者を対象とした研修でございます。歯科の特殊性を網羅した事例ということを用いました研修になっておりまして、10月29日に東京で、10月30日は大阪で行いました。資料には東京、大阪の開催日が間違っていて記載されています。申し訳ございません。7ページ、8ページには、その研修プログラムと当日の進行次第を、このような形で行いましたということをご参考として添付させていただいております。以上が研修の状況でございます。

引き続きまして、先ほど山口委員からご質問をいただきました、啓発・普及の状況でございます。一覧表にまとめてございます。ここの「6ヵ月報告」と申しますのは、7月のこの委員会で委員の先生方にもお送りさせていただいております、27年10月から3月までの半年の報告書でございます。この冊子は、合計2,475の送付先に、約3,000冊を送付いたしました。

それから「1年報告」が、本日の資料といたしましてご提示申し上げた資料でございます。この冊子は、1万1,696の送付先に、約3万9,000冊を発送してございます。主だったところを申し上げます。全国8,500弱の医療機関、病院でございますが、ここにはすべて各3冊送付させていただいております。大学医学部図書

館の82ヶ所には各1冊、それから全国の保健所、480ほどございます、全国の都道府県、すべての市町村約1,700強ございますが、ここに各1部ずつ送付いたしました。それから、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、助産師会、四病協様の都道府県支部には、それぞれの支部に直接「何部必要ですか」ということで希望冊数を伺った上で、その冊数をお送りしてございます。ここだけの合計で約1万冊ございました。

次にポスターでございます。初めてつくらせていただきました。非常に文字が多うございますけれども、やはり基本的にはこの制度の内容、中身、何をやっているかを承知していただくために、若干文字が多くなっております。このポスターは、B2版とA3版、B4版の3種類を作成いたしまして、約30万の送付先に35万5,000枚を送付させていただきました。一部は2月にずれ込むものもございます。また、このポスターとリーフレットは、日本医師会様と日本歯科医師会様、それから日本薬剤師会様のご協力をいただきまして、それぞれの会員様に会報をお送りする際に同封させていただくこととする方法もとらせていただきました。御礼を申し上げたいと存じます。主だった送付先は、ただいま申し上げました16万7,000人余の医師会会員様、これはB4版をお送りさせていただいています。それから、6万7,000人余の歯科医師会会員様にはA3版、5万7,000人余の薬剤師会会員様にはA3版をお送りさせていただきまして、診療室、あるいは薬剤師会ですとその薬店、薬局の見えるところに掲示していただきたいということをお願いしてございます。全国8,500ほどあるすべての病院には、B2版が2部、A3版1部、B4版1部の3種類を送ってございます。それから、一般国民向けということもございまして、全国の都道府県庁にはこの3種類を各1部、計3部、それから1,750弱ございます市区町村には、出張所、あるいは出先機関、あるいは公民館もございまして、B2版、A3版、B4版、それぞれ5部をお送りさせていただきまして、できるだけ掲示していただきたいというお願い文も同封させていただいています。

最後、リーフレットでございます。これも、医師会様、歯科医師会様、薬剤師会様の会員様などのポスターと同様の送付先にお送りさせていただいてございます。全国のすべての病院、都道府県、市区町村にはそれぞれ30部、お送りさせていただいています。ホームページのアクセス数につきましてはご覧のとおりでございます。月平均でいきますと3万件が多くなっている状況でございます。それから、昨年10月から3月までの半年間で、このような啓発・普及にはリーフレットをお配りしたのでございますが、これは4万部でございました。今年はリーフレットが67万部、配付いたしております。以上が、雑駁でございますけれども啓発・普及の実施状況です。

それから、最後の資料5でございます。事業計画でございます。基本的にこの事業計画書は、私どもは医療法6条の16の1号から7号で詳細に決められておまして、この法律の範囲の中から逸脱した事業はなかなかできませんということがございます。従いまして、基本的には29年度の事業計画書（案）は、28年度の事業計画と大きく変わるものではございません。ほぼ同じ内容でございますけれども、一部、先ほどらいから話題に出ております6月24日の医療法施行規則の一部改正に伴います、総務課長通知で示された内容を網羅してございます。

1ページの事業概要は、医療法第6条の16の第1号から7号そのものでございますので説明は省略します。2ページの事業実施に係る委員会等の運営のところ、新しいところはここの（4）でございます、先ほど資料3-3のところ、新たな委員会をつくりたいと木村のほうから申し述べましたけれども、そのところをここの（4）のところに記載してございます。

それから、その次の「相談業務の充実」では、4行目の「また…」以下でございますけれども、ここに昨年6月の総務課長通知の部分を挿入してございます。同じく、「5. 再発防止策の策定」でございますけれども、ここははじめの1行目と2行目のところで、「…確認・照会を行う」までが新しい部分で挿入しております。

それから、3ページでございますが、「7. 研修」のところでございます。ここでは、下のほうに2つ（注）がございまして、2つ目の（注）のところですが、「支援団体連絡協議会（中央協議会）と連携して実施し」の部分、ここを付け加えました。「8. 広報・周知」でございますけれども、当然ここは29年度も努力してまいるところでございます。「9. 情報システムの検証等」では、セキュリティを継続して確保していくため、その都度、その都度、不具合を検証して必要な改善をしてまいりたいということでございます。

10. のところでございますけれども、見出しの部分に「支援団体連絡協議会への参画」の文言を追加いたしまして、1行目の「また…」以下のところに総務課長通知の文章を挿入いたしました。また、この中央協議会の参画に関連いたしまして、1点ご報告でございます。昨年12月28日に、日本医師会館におきまして第1回の中央協議会が開催されました。会長には横倉日本医師会会長、それから副会長には全日本病院協会の西澤会長と全国医学部長病院長会議の医療事故対策委員会の委員長でいらっしゃる有賀先生が選出されました。中央協議会の構成員は全国的に組織された29団体及び厚生労働省推進室様と私どもです。なお、このように構成員が多いということで、その中で話がされましたのは、人数を絞って運営委員会を協議会の

中に設置しまして、実務的な活動を行うということが出されました。11 以下は大きく変わってございませんので、ご説明は割愛いたします。時間の関係で早口になりました。申し訳ございません。以上でございます。

樋口委員長 私の不手際でもう 10 分以上超過してしまっているのですが、すぐこの会を閉じようと思いますが、いまご説明があったように、啓発その他についてはもちろん努力をしていく。事業計画書は、この機関は法令によって定められたことしかできないことになっているので、それをずっと並べてあると。当たり前のことですが。かつ、この案については理事会で決定していただくことではあります。ただ、運営委員会の委員の方、あるいはオブザーバーの方でも「こういう点はどうだろうか」ということがあったら、今日はもう時間がないので、私または事務局のほうにご意見をどういう形であれ寄せていただければ、それは勘案いたしますので、よろしくお願ひしたいと思います。

あと、議題としてはその他というのがありますが、それについては用意がないのですが、何かございますか。

上野委員 けっこう司法解剖事例が増えておるんですね。そうしたら、報告書を作成する時に司法解剖事例は解剖がなかったとして書くのか。それから、病院のほうには内々で、楽な結果とかいうのが掲示されることがあるんですね。それを書いていいかどうかというのは、報告書を書く時に非常に中身にもやり方にも差があるものですから、いかがですかね。

岩瀬委員 司法解剖に回っても、ある程度情報を出させることは。たとえば、遺族が解剖執刀医に死体検案書を依頼すれば、発行義務がありますので、死因ぐらいは書いてくれる。

上野委員 書いていいということですよ。

岩瀬委員 死因は出していいです。ただ、詳細な解剖写真とか解剖の所見とかになると、なかなか警察と検事さんが出してくれないと思いますけど、検案書レベルであれば、司法解剖であっても出てくる。そこらへんをうまく活用いただくのがよいかと思います。

樋口委員長 重要な点なので、今後ともまた。

それでは、今日はここまでにしてと思っておりますが、これが今年度は2回目の運営委員会で、新年度は7月ぐらいを予定していると事務局から伺っております。不手際で時間を超過しましたが、どうも長い時間、本当にありがとうございました。

(以上)